Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

COBRA Fusion Ablation System

Catalog Numbers 700-001, 700-001MI, 700-001S, 700-002, 700-003, 700-004

Patent No. 5,651,780; 5,769,847; 6,106,522; 6,129,724; 6,387,092; 6,447,506; 6,471,699; 6,500,172; 7,115,122; 7,226,448; 7,335,196; 7,413,568; 7,837,684; 7,957,820; 8,419,729; 8,518,038; Additional Patents Pending

Instructions for Use

TABLE OF CONTENTS

English 2
Dutch 10
French 20
German 30
Italian 40
Spanish 50
Slovakian 60

CE
0086

Sterile – Single Use Only

Estech, Inc.
2603 Camino Ramon Suite 100
San Ramon, CA 94583 USA
Phone: +1 925-866-7111
Fax: +1 925-866-7117
E-mail: info@estech.com

European Authorized Representative**:**
Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926 RE Lage Zwaluwe
The Netherlands
Phone: +31.168.48.37.32
Fax: +31.168.48.47.90

ENGLISH

Instructions for Use

Carefully read all instructions prior to use. Observe all contraindications, warnings and precautions noted in these directions. Failure to do so may result in patient complications.

ESTECH relies on the physician to determine, assess, and communicate to each patient all foreseeable risks of the procedure.

System Description:

The Cobra Fusion™ System is comprised of four main components: the COBRA Fusion 50 or 150 Ablation System, the Magnetic Retriever System, and the Pacing/Recording Adapter Cable.

Figure 1. COBRA Fusion System: Left to Right: (1) COBRA Fusion 150 ablation catheter, (2) Magnetic Introducer, (3) Accessory Magnetic Retriever, (4) Alternate Accessory Ball-tipped Magnetic Retriever, (5) Accessory Pacing/Recording Adapter Cable

The COBRA Fusion ablation catheter includes an integrated suction stabilizer designed to engage tissue under vacuum such that constant contact between catheter electrodes and tissue to be ablated is maintained throughout the procedure. The Introducer and Retriever System are designed to facilitate introduction and advancement of the catheter to the desired anatomical position. The accessory cable allows the catheter to be connected to a temporary pacing/recording device.

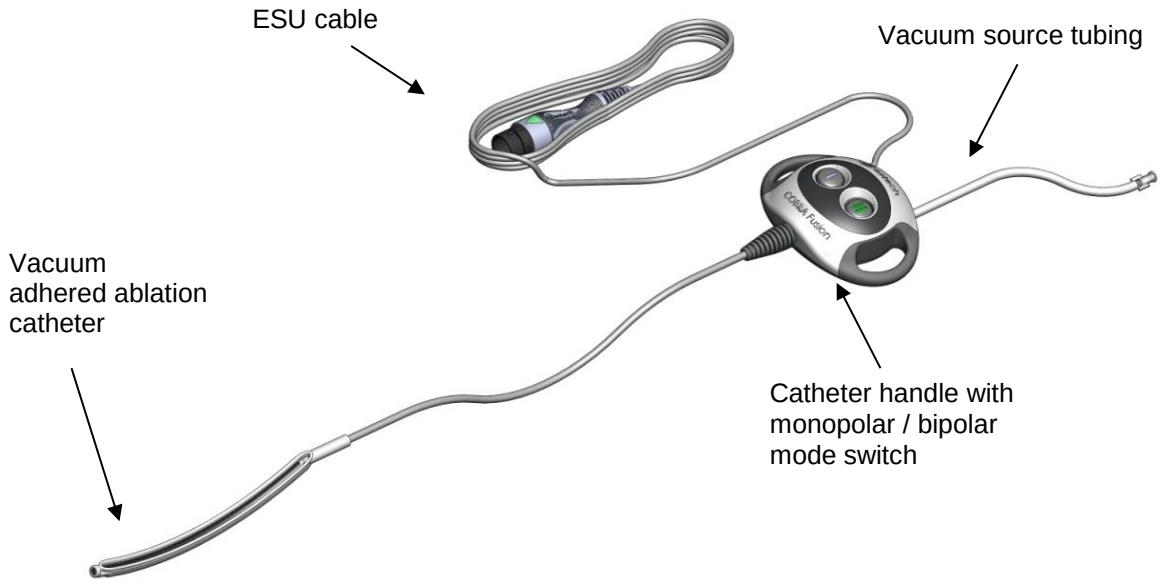
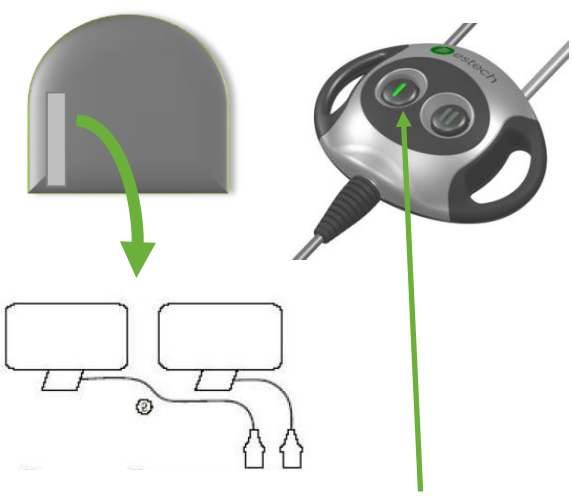
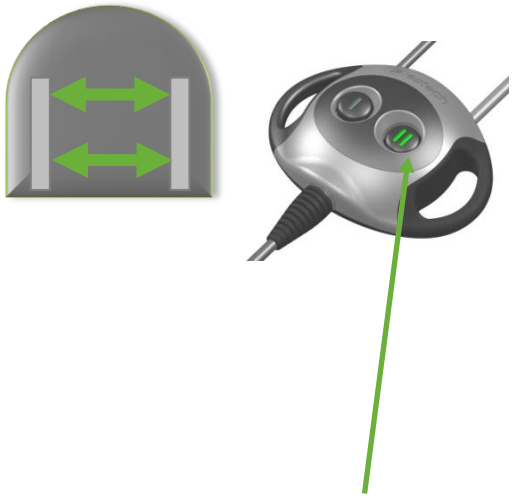


Figure 2: Features of the COBRA Fusion Ablation Catheter

The Cobra Fusion™ comprises a flexible distal ablation catheter, designed to conform to the specific anatomy of the tissue to be ablated. The distal section of the catheter allows for one to six 25 mm electrodes to be activated corresponding to the numeric indicators on the device. Any combination of active electrodes may be used. The user can optionally direct RF energy from the active RF electrodes toward the integrated indifferent electrode (Bipolar mode) or toward the indifferent electrode pads placed on the patient's back (Monopolar mode) by selecting the corresponding mode on the handle as shown below.



Monopolar Mode: Active electrode delivers RF energy to indifferent electrode pads on patient's back when this mode is selected by depressing this button.



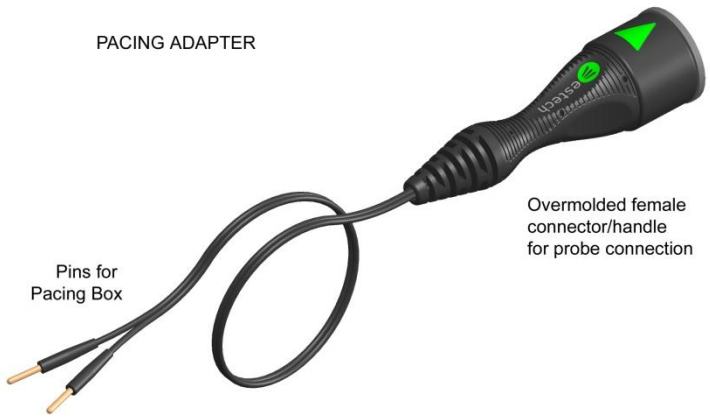
Bipolar Mode: Active electrode delivers RF energy to the integrated indifferent electrode when this mode is selected by depressing this button.

The Cobra Fusion™ is connected to the Electrosurgical Unit (ESU) by a cable permanently attached to the handle of the Catheter. Directions for use of the ESU may be found in the ESU Operator's Manual.

The distal ablation catheter includes an integrated vacuum stabilizer, which is connected to a vacuum source using the included accessory tubing. Accessory tubing consists of a 3-way stopcock and tubing with a male luer connector on one end and vacuum source connector on opposite end. The stopcock/tubing attaches to the tubing that exits the catheter handle. A three foot segment of tubing for connecting a fluid canister to a vacuum source is also provided.

The Cobra Fusion™ comprises a magnet at its distal end which couples to the magnetic connector at the proximal end of the Introducer. This allows the user to temporarily attach the Introducer, guide the Catheter to the desired anatomical position, and then decouple the Introducer. The Cobra Fusion™ Introducer can be used as needed to advance the Catheter to the desired anatomical position. The Introducer has a curved shape that is straightened out with an inserted stainless steel stylet for initial use. After the straightened distal end of the Introducer is advanced to the desired location of the heart, the stylet is removed while the Introducer is advanced. The proximal magnetic connector of the Introducer is then attached to the distal magnetic connector of the Cobra Fusion™ Catheter. The distal end of the introducer can be retrieved by using either the ball-tipped retriever or the flexible retriever provided in the accessory retriever kit. Once coupled, pulling on the Introducer/Retriever will bring the catheter into alignment with the target tissue. Once in place, the Introducer is detached from the ablation catheter.

When the Cobra Fusion™ is connected to an auxiliary temporary external pacemaker it can be used to provide transient cardiac pacing, sensing, recording, and stimulation for the assessment of electrical isolation / conduction block of ablation lesions in the surgical treatment of arrhythmias. The COBRA Fusion must be disconnected from the ESU and connected to a temporary external pacemaker using the accessory cable provided.



Indications

The ESTECH Cobra Fusion Ablation System is intended to ablate cardiac tissue during cardiac surgery using radiofrequency (RF) energy when connected directly to the Estech Electrosurgical unit (ESU).

The ESTECH Cobra Fusion Pacing/Recording Adapter Cable may be used for temporary cardiac pacing, sensing, recording, and stimulation during the evaluation of cardiac arrhythmias during surgery when connected to a temporary external cardiac pacemaker or recording device.

Sterilization Method: The sterilization method is EtO and provides sterility assurance level 10^{-6} in compliance with the obligatory requirements of ISO 11135.

Contraindications

- Local or systemic infection
- Do not apply suction over an artery, large vein or aneurismal tissue

Warnings

- The device(s) should be used by physicians thoroughly trained in the techniques of invasive surgical procedures and in the specific approach to be used
- The operator should keep the set temperature and power limit as low as possible to achieve the desired end effect. This minimizes excessive thermal damage to tissue, potential for collateral damage to adjacent tissue not intended for ablation, and potential for char, thrombus, or steam pop formation or occurrence. **Recommended temperatures should not be exceeded.**
- Care should be taken to assure that the Catheter is not in contact with tissue other than that to be ablated to avoid inadvertent tissue damage
- Care should be taken when using the Catheter in the proximity of vascular or nerve tissue to avoid inadvertent tissue damage.
- Care should be taken to thermally isolate the tissue to be ablated when anatomically possible to avoid damage to unintended tissues or structures
- Following RF ablation, visual inspection of underlying tissues should be routinely performed to rule out the presence of inadvertent tissue damage
- Care should be taken to ensure that the Catheter is not in contact with other surgical instruments, staples or other objects while coagulating. Inadvertent contact with objects while coagulating could lead to conduction of RF energy or heat and unintentional ablation of tissues in contact with that object
- Care should be taken when positioning the Catheter to prevent perforation or other damage to adjacent tissue. Do not force the Introducer or Catheter during advancement if snagged
- When using the push button magnetic decoupling feature, ensure that the distal end of the accessory shafted device is directly facing the magnet to avoid applying the ejector rod to tissue.
- Turn vacuum control stopcock open to atmosphere and off to vacuum source prior to removal of suction attachment from tissue.
- Care should be taken when positioning Suction Stabilizer to prevent perforation or other damage to adjacent tissue during the application of a vacuum.
- Take care not to occlude vacuum lumen or puncture the Suction Stabilizer as this may result in loss of vacuum.
- Do not exceed recommended vacuum limit. Excessive vacuum may cause bruising and/or hematoma.
- Inadvertent application of vacuum or ablation over an artery may constrict or occlude the artery resulting in infarction.
- Read auxiliary device manual and observe instructions and warnings. This device can be used with a temporary pacemaker.
- Do not connect the pacing/recording adapter cable to supply mains (line voltage) operated equipment without verifying isolation of the connected equipment to EN60601-1-1. Supply mains operated equipment may introduce dangerous leakage currents into the heart.

- Avoid the possibility of unintentional contact between the device tip electrodes or pacing lead connectors and any conductive surface contact. The pacing lead connectors should only be connected to a temporary pacemaker or to a recorder designed for safely recording biopotentials.

⚠ **Precautions**

- Contents supplied **STERILE** using an ethylene oxide (EtO) process. Carefully inspect the package prior to use for any breach of the sterile barrier or damage to the contents. If the sterile barrier integrity is compromised or the contents damaged, DO NOT USE and contact your ESTECH representative. Use of product with a compromised sterile barrier may lead to patient injury.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure. Reuse, reprocessing or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another, patient injury, illness or death.
- Do not attempt to operate the system before thoroughly reading ESU Operator's Manual and Instructions for Use.
- Care should be taken when manipulating the device. While the distal portion of the catheter is designed to be flexible to conform to the anatomy of the area to be ablated, excessive or rough shaping of the suction stabilizer, including bending and axial torque, may damage internal components of the device. When using surgical instruments, only grasp at the distal or proximal ends, away from the electrodes. Do not grasp the electrodes or spine of the suction stabilizer with instruments.
- If using a TEE probe, care should be taken to withdraw the TEE probe prior to ablation to avoid compressing the esophagus against the left atrium during ablation
- Many variables, including patient anatomy, pathology, and surgical techniques, may influence procedural outcomes. Patient and procedure selection is a responsibility of the medical professional.
- Avoid attaching the device or ablating over extremely thin, fragile, or aneurysmal tissue.
- Pacemakers and implantable cardioverter/defibrillators can be adversely affected by RF signals and magnetic fields. Refer to the manufacturer's Directions for Use
- Dispersive Indifferent Patch (DIP) electrodes used with the ESTECH system should be applied carefully according to the manufacturer's directions. Poor or incomplete contact of the DIP electrodes may result in skin burns. The use of DIP electrodes which meet or exceed ANSI/AAMI HF-18 requirements is recommended
- The risk of igniting inflammable gases or other materials is inherent in the application of RF power. Precautions must be taken to restrict flammable materials from the area where tissue ablation is performed
- Electromagnetic interference (EMI) produced by the ESU during the delivery of RF power may adversely affect the performance of other equipment
- Bare electrode tips and lead wire connectors constitute a direct path to the heart. Small currents (approximately 10 µamps) may be sufficient to cause fibrillation. Only trained personnel should handle the COBRA Fusion and COBRA Fusion Pacing/Recording Adapter Cable and connecting pins.

Directions for Use (Ablation)

1. Inspect the System and all packaging materials carefully. Open the package using aseptic technique
2. Ensure 2 DIP electrodes are in good contact, according to the manufacturer's directions
3. Connect the ESU cable into the black receptacle on the face of the ESU.
4. If required, attach 3-foot line from the vacuum canister to the vacuum regulator connection
5. Connect the blue connector on one end of the 12-foot vacuum line to the vacuum canister. Connect the male fitting of the three-way stopcock vacuum tube of the catheter handle. Turn the stopcock to the off position with the "Off" indicator pointed in the direction of the vacuum source.
6. If using the Introducer, insert the stylet into the grey curved tubing to straighten it and provide pushability for advancement.
7. Advance the Introducer to the desired anatomical location. By withdrawing the stylet the Introducer tubing will advance in a preformed curve. The tubing will curve opposite the axial dark stripe.

8. Remove the stylet and couple the proximal magnetic fitting of the Introducer tubing to the distal magnetic fitting of the Catheter. Ensure that the dark stripe of the Introducer tubing is oriented opposite the open side of the suction stabilizer.
9. If using the Magnetic Retriever, advance toward the Magnetic Introducer. Magnets at the distal end of the Introducer and Retriever will couple automatically when in close proximity.
10. By pulling on the Retriever, the Introducer and connected Catheter are brought into alignment with the target tissue. Once in place, detach the Introducer from the Catheter. The accessory Positioning devices can then be coupled to the distal end of the catheter to aid in catheter manipulation and placement.
11. Turn vacuum regulator on to -500 mmHg to affix device to tissue. Turn vacuum control stopcock on to vacuum source. Push stabilizer against tissue to complete seal. Allow vacuum to build up prior to activating RF energy. Maintain manual pressure as required to ensure catheter/tissue contact and seal integrity.
12. Select the mode of ablation to enable or disable the integrated indifferent electrode. When ablating in bipolar mode, indifferent electrode pads should be disconnected from the ESU receptacles.

    = Monopolar; = Bipolar
13. Select up to 3 electrodes to be activated simultaneously on the ESU.
14. Activate selected electrodes by depressing the RF on/off switch on the ESU.
15. Radiofrequency energy may be discontinued by depressing the RF on/off switch on the ESU.
16. When the cycles are complete, turn vacuum control stopcock to off position prior to removing the Stabilizer. Remove the device in the opposite direction it was advanced.
17. Upon completion of procedure, disconnect device from ESU and discard after use.

Ablation Time (seconds) COBRA Fusion
at 50W/Electrode, -500 mmHg of vacuum

Tissue Thickness	**60°C**		**70°C**	
Mode				
5mm	60	30	60	30
7mm	120	120	120	90

Times based on mode of energy delivery selected by surgeon

Directions for Use (Pacing/Recording Mode)

1. Inspect the System and all packaging materials carefully. Open the package using aseptic technique
2. Connect the COBRA Fusion to the temporary external pacemaker using the non-sterile accessory COBRA Fusion Pacing/Recording Adapter Cable. Connect the Cobra Fusion cable into the female receptacle of the adaptor cable. Connect the two pins to the temporary external pacemaker or recording device.
3. If required, attach 3-foot line from the vacuum canister to the vacuum regulator connection.
4. Connect the blue connector on one end of the 12-foot vacuum line to the vacuum canister. Connect the male fitting of the 12-foot vacuum line to the three-way stopcock. Turn the stopcock to the off position with the “Off” indicator pointed in the direction of the vacuum source.
5. If using the Introducer, insert the stylet into the curved tubing to straighten it and provide pushability for advancement.
6. Advance the Introducer to the desired anatomical location. By withdrawing the stylet the Introducer tubing will advance in a preformed curve. The tubing will curve opposite the axial dark stripe.

7. Remove the stylet and couple the proximal magnetic fitting of the Introducer tubing to the distal magnetic fitting of the Catheter. Ensure that the dark stripe of the Introducer tubing is oriented opposite the open side of the suction stabilizer.
8. If using the Magnetic Retriever, advance toward the Introducer. Magnets at the distal end of the first and second introducers will couple when in close proximity.
9. By pulling on the Retriever, the Introducer and connected Catheter are brought into alignment with the identified anatomical sites for pacing/recording. Once in place, the Introducer is detached from the Catheter. The accessory positioning devices can then be coupled to the distal end of the catheter to aid in catheter placement.
10. The pacing/recording leads are located within the distal end of the suction chamber of the Catheter. Turn vacuum regulator on to -500 mmHg to affix device to tissue. Turn vacuum control stopcock on to vacuum source. Push stabilizer against tissue to complete seal. Allow vacuum to build up prior to activating device. Maintain manual pressure as required to ensure catheter/tissue contact
11. Turn on the temporary external pacemaker. Refer to its IFU for appropriate settings and procedure.
12. The device will pace, sense, record, or stimulate when the auxiliary device is on, according to its intended use.
13. Upon completion of procedure, disconnect catheter from pacing/recording adapter cable. Discard catheter after use. The pacing adapter is reusable and should be cleaned and stored in accordance with hospital procedures.

How Supplied

The Cobra Fusion™ System components are available in the COBRA Fusion 50 or 150 Ablation System, the Magnetic Retriever System, and the Pacing/Recording Adapter Cable. Note : The Magnetic Retriever System and Pacing Adapter Cable can be sold separately.

Contents

One (1) COBRA Fusion Ablation System

One (1) Instructions For Use

Storage

- Store in a cool, dry place

Complications

The following potential risks or discomforts may be associated with electrosurgical procedures. The frequency and severity of these events can vary, and may necessitate additional medical intervention, including surgery. Strict adherence to the forgoing instructions before use will help reduce the incidence of complications.

Allergic reaction, Arrhythmias, Cardiac or respiratory arrest, Cardiac valve damage, Chest pain, Damage to vessel intima or cardiac ultrastructures, Death, Embolus, Hematoma / ecchymosis, Hemorrhage, Infarction, Infection, Perforation, Pericardial effusion, Pericarditis, / pleuritis, Pseudoaneurysm, Pulmonary edema, Sinus or AV node injury, Stroke, Tamponade, Thrombosis, Vasovagal reaction.

Disposal

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local, state, federal and international laws and regulations.

Warranty and Limitations

ESTECH warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular use. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and

other matters beyond ESTECH's control directly affect the instrument and the result obtained from its use. ESTECH's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and ESTECH shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. ESTECH neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. ESTECH assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or re-sterilized and makes no warranties expressed or implied, including but not limited to merchantability or fitness for intended use, with respect to such instrument.

For Technical Information Contact:

Endoscopic Technologies, Inc. dba Estech
2603 Camino Ramon Suite 100
San Ramon, CA 94583 USA
Phone: +1 925-866-7111
Fax: +1 925-866-7117
E-mail: info@estech.com

European Authorized Representative**:**
Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926 RE Lage Zwaluwe
The Netherlands
Phone: +31.168.48.37.32
Fax: +31.168.48.47.90

Graphic Symbols for this Device Labeling

Catalogue Number	Caution-See instructions for Use	Manufacturer/Company Address	Sterilized using Ethylene Oxide
Batch Code	Single Use Only	Expiration Date	Authorized Representative in the European Union
Quantity	Date of Manufacture	Non-Pyrogenic	Does not contain Natural Rubber Latex
Contains no di (2-ethylhexyl) phthalate (**DEHP**) released from polyvinyl chloride (PVC)	"Consult Instructions For Use"	CE Mark with Notified Body - class II and III medical devices comply with EC Directive 93/42/EEC	"Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner."

OPGELET: volgens de nationale wetgeving (VS) mag dit instrument uitsluitend verkocht worden door of in naam van een arts.

COBRA Fusion-ablatiesysteem

Catalogusnummers 700-001, 700-001MI, 700-001S, 700-002, 700-003, 700-004

Patentnr. 5,651,780; 5,769,847; 6,106,522; 6,129,724; 6,387,092; 6,447,506; 6,471,699; 6,500,172; 7,115,122; 7,226,448; 7,335,196; 7,413,568; 7,837,684; 7,957,820; 8,419,729; 8,518,038; Overige patenten zijn aangevraagd

Gebruiksinstructies

CE
0086

NEDERLANDS

Gebruiksinstructies

Lees zorgvuldig alle instructies voor gebruik. Neem alle contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgen vermeld in deze handleiding in acht. Het niet in acht nemen ervan kan leiden tot complicaties bij de patiënt.

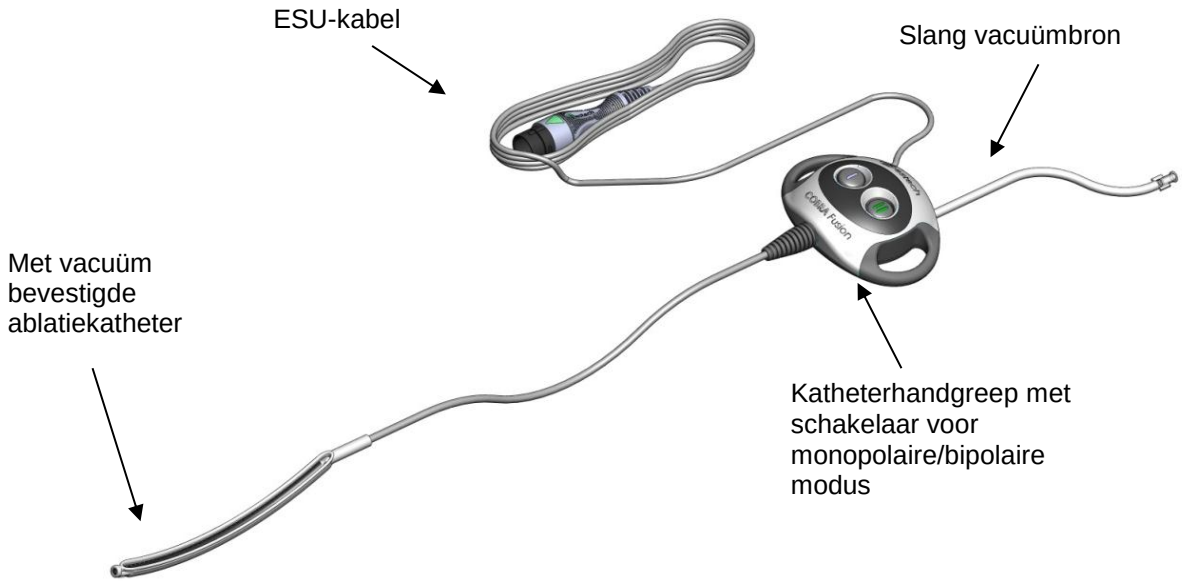
ESTECH vertrouwt erop dat de arts alle te voorziene risico's van de procedure bepaalt, beoordeelt en communiceert naar elke patiënt toe.

Systeembeschrijving:

Het Cobra Fusion™-systeem bestaat uit vier hoofdonderdelen: het COBRA Fusion 50 of 150 ablatiesysteem, het magnetisch terughaalsysteem en de pacing-/opnameadapterkabel.

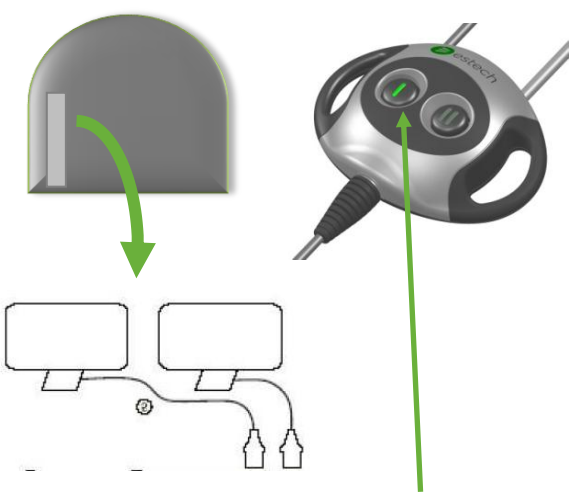
Figuur 1. COBRA Fusion-systeem: Links naar rechts: (1) COBRA Fusion 150 ablatiekatheter, (2) magnetische introducer, (3) bijhorend magnetisch terughaalsysteem, (4) alternatief bijhorend magnetisch terughaalsysteem met kogeltip, (5) bijhorende pacing-/opnameadapterkabel

De COBRA Fusion-ablatiekatheter bevat een geïntegreerde zuigstabilisator, die ontworpen is om onder vacuüm aan weefsel te hechten zodat er doorheen de procedure een constant contact behouden wordt tussen de katheterelektrodes en het weefsel dat geablateerd moet worden. De introducer en het terughaalsysteem zijn ontworpen om de introductie en opvoering van de katheter in de richting van de gewenste anatomische positie te vergemakkelijken. Met de bijhorende kabel kan de katheter worden aangesloten op een tijdelijk pacing-/opnameapparaat.

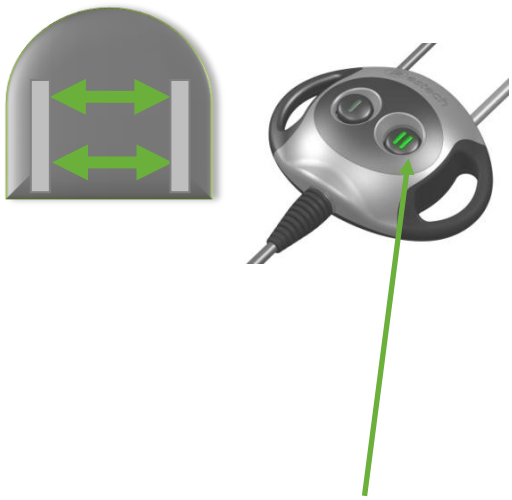


Figuur 2: Kenmerken van de COBRA Fusion-ablatiekatheter

De Cobra Fusion™ bevat een flexibele distale ablatiekatheter, ontworpen om te worden afgestemd op de specifieke anatomie van het weefsel dat zal worden geablateerd. Het distale onderdeel van de katheter kan 1 tot 6 elektrodes van 25 mm bevatten, die geactiveerd kunnen worden in overeenstemming met de numerieke indicatoren op het instrument. Elke combinatie van actieve elektrodes kan gebruikt worden. De gebruiker kan de RF-energie ofwel vanaf de actieve RF-elektrodes naar de geïntegreerde indifferente elektrode leiden (bipolaire modus) of naar de indifferente elektrodepads die op de rug van de patiënt zijn geplaatst (monopolaire modus) door de bijbehorende modus op de handgreep te selecteren, zoals hieronder getoond.



Monopolaire modus: De actieve elektrode levert RF-energie aan de indifferente elektrodepads op de rug van de patiënt wanneer deze modus wordt geselecteerd door deze knop in te drukken.



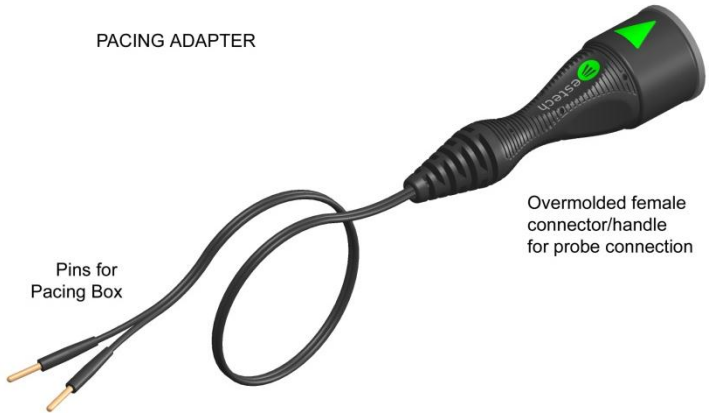
Bipolaire modus: De actieve elektrode levert RF-energie aan de geïntegreerde indifferente elektrode wanneer Deze modus wordt geselecteerd door deze knop in te drukken.

De Cobra Fusion™ is verbonden met de Elektrochirurgische eenheid (ESU) via een kabel die permanent bevestigd is aan de handgreep van de katheter. De gebruiksinstructies van de ESU kunnen teruggevonden worden in de ESU-bedieningshandleiding.

De distale ablatiekatheter bevat een geïntegreerde vacuümstabilisator, die met de bijgeleverde slang verbonden is aan een vacuümbron. De bijgeleverde slang bestaat uit een driewegkraan en slang met een mannelijke lueraansluiting aan het ene uiteinde en de vacuümbronaansluiting aan het andere uiteinde. De driewegkraan/slang wordt bevestigd aan de slang die vanaf de katheterhandgreep loopt. Er is ook een drievoetig segment van slangen bijgeleverd om een filterbus voor vloeistof met een vacuümbron te verbinden.

De Cobra Fusion™ heeft aan het distale uiteinde een magneet die wordt aangesloten op de magnetische aansluiting bij het proximale uiteinde van de introducer. Zo kan de gebruiker de introducer tijdelijk bevestigen, de katheter in de gewenste anatomische positie brengen en de introducer vervolgens weer ontkoppelen. De Cobra Fusion™-introducer kan waar nodig worden gebruikt om de katheter in de gewenste anatomische positie te brengen. De introducer heeft een gekromde vorm die rechtgetrokken wordt met een ingebracht stilet uit roestvrij staal voor eerste gebruik. Nadat het rechtgetrokken distale uiteinde van de introducer in de gewenste locatie van het hart is gebracht, wordt de stilet verwijderd terwijl de introducer opgevoerd wordt. De proximale magnetische aansluiting van de introducer wordt vervolgens bevestigd aan de distale magnetische aansluiting van de Cobra Fusion™-katheter. Het distale uiteinde van de introducer kan worden teruggehaald met het terughaalsysteem met kogeltip of het flexibele terughaalsysteem dat is bijgeleverd in de bijhorende terughaalset. Als u na de aankoppeling aan de introducer/het terughaalsysteem trekt, wordt de katheter evenwijdig met het doelweefsel geplaatst. Zodra hij geplaatst is, wordt de introducer losgemaakt van de ablatiekatheter.

Wanneer de Cobra Fusion™ wordt aangesloten op een tijdelijke, externe extra pacemaker, kan hij worden gebruikt voor tijdelijke cardiale pacing, sensing, opname en stimulatie voor de beoordeling van de elektrische isolatie/geleidingsblok van ablatielaesies bij de chirurgische behandeling van aritmieën. De COBRA Fusion moet worden losgekoppeld van de ESU en worden aangesloten op een tijdelijke externe pacemaker met de bijgeleverde kabel.



Indicaties

Het ESTECH Cobra Fusion-ablatiesysteem is bestemd voor de ablatie van hartweefsel tijdens hartchirurgie met radiofrequentie (RF)-energie, terwijl het direct is aangesloten op de Estech elektrochirurgische eenheid (ESU).

De ESTECH Cobra Fusion-pacing-/opnameadapterkabel kan worden gebruikt voor tijdelijke cardiale pacing, sensing, opname en stimulatie tijdens de beoordeling van cardiale aritmieën tijdens de chirurgie, terwijl deze is aangesloten op een tijdelijke externe cardiale pacemaker of een opname-instrument.

Sterilisatiemethode: Het sterilisatieproces is de EtO-methode, die een gewaarborgd sterilisatieniveau 10^{-6} biedt in overeenstemming met de verplichte vereisten van ISO 11135.

Contra-indicaties

- Plaatselijke of systemische infectie
- Pas geen zuiging toe op een slagader of aneurysmaal weefsel

⚠ **Waarschuwingen**

- Het/De instrument(en) moet(en) gebruikt worden door artsen die zorgvuldig opgeleid werden voor de technieken van binnendringende chirurgische procedures en voor de specifieke methode die gebruikt moet worden.
- De hanteerder moet de ingestelde temperatuur en de vermogenslimiet zo laag mogelijk houden om het gewenste effect te bereiken. Dit minimaliseert overmatige thermische schade aan weefsel, de kans op nevenschade aan aanliggend weefsel dat niet geablateerd moet worden en de kans op verkoling, trombus of het ontstaan of optreden van stoomexplosies. **De aanbevolen temperaturen mogen niet worden overschreden.**
- Om onbedoelde weefselschade te voorkomen, moet er zorgvuldig op toegezien worden dat de katheter niet in aanraking komt met ander weefsel dan het weefsel dat geablateerd moet worden
- Om onbedoelde weefselschade te voorkomen, moet er zorgvuldig omgesprongen worden met de katheter in de nabijheid van vasculair of zenuwweefsel.
- Er moet zorgvuldig op toegezien worden dat het weefsel dat geablateerd moet worden thermisch geïsoleerd wordt indien dit anatomisch mogelijk is, om schade aan onbedoelde weefsels of structuren te vermijden
- Bij het uitvoeren van RF-ablatie moet er routineus een visuele controle van de onderliggende weefsels uitgevoerd worden, om de aanwezigheid van schade aan onbedoeld weefsel uit te sluiten
- Tijdens de coagulatie moet er zorgvuldig op toegezien worden dat de katheter niet in contact komt met andere chirurgische instrumenten, nietjes of andere voorwerpen. Onbedoeld contact met voorwerpen tijdens de coagulatie kan leiden tot het geleiden van RF-energie of warmte en tot de onbedoelde ablatie van weefsels die in aanraking komen met het voorwerp
- De katheter moet zorgvuldig gepositioneerd worden, om perforatie of andere schade aan naburig weefsel te voorkomen. Forceer de introducer of de katheter niet tijdens de plaatsing wanneer ze vast blijven haken
- Wanneer u de drukknop voor magnetische ontkoppeling gebruikt, zorg dan dat het distale uiteinde van het bijhorende geplaatste instrument zich recht tegenover de magneet bevindt, zodat de uitwerpstaaf niet in aanraking komt met weefsel.
- Draai de vacuümgeregelde kraan open richting atmosfeer en toe richting vacuümbron voor het verwijderen van het zuiginstrument van het weefsel.
- De zuigstabilisator moet zorgvuldig gepositioneerd worden, om perforatie of andere schade aan naburig weefsel te voorkomen tijdens het instellen van een vacuum.
- Zorg dat vacuümlumen niet afgedicht worden en dat de aanzuigstabilisator niet wordt doorboord. Dit kan leiden tot verlies van vacuum.

- Zorg dat u de aanbevolen vacuümgrens niet overschrijdt. Overmatig vacuüm kan leiden tot kneuzingen en/of hematomen.
- Het onbedoeld instellen van een vacuüm of ablatie over een slagader kan de ader vernauwen of blokkeren, hetgeen tot een infarct kan leiden.
- Lees de handleiding van het hulpinstrument en houd u aan de instructies en waarschuwingen. Dit instrument kan worden gebruikt met een tijdelijke pacemaker.
- Sluit de pacing-/opnameadapterkabel niet aan op apparatuur die op netvoeding (netspanning) werkt zonder dat u hebt gecontroleerd of de aangesloten apparatuur is geïsoleerd volgens EN60601-1-1. Apparatuur die op netspanning werkt, kan gevaarlijke lekstroom in het hart introduceren.
- Vermijd het risico op ongewenst contact tussen de elektrode-uiteinden of pacing-hoofdverbindingsstukken van het toestel en een geleidend oppervlak. De pacing-hoofdverbindingsstukken mogen enkel verbonden worden met een tijdelijke pacemaker of een registreertoestel, dat ontwikkeld werd om biopotentialen veilig te registreren.

⚠ **Voorzorgen**

- Inhoud **STERIEL geleverd** dankzij het gebruik van een ethyleenoxideproces (EtO). Inspecteer de verpakking zorgvuldig voor gebruik op enig gat in de steriele verpakking of enige beschadiging van de inhoud. Als de integriteit van de steriele barrière in gevaar komt of de inhoud beschadigd is, NIET GEBRUIKEN en contact opnemen met uw ESTECH-vertegenwoordiger Het gebruik van het product terwijl de steriele verpakking is beschadigd, kan tot letsel van de patiënt leiden.
- Voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, recycleren of hersteriliseren. Hergebruik, recyclage of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of een defect van het instrument in de hand werken. Bij hergebruik, recyclage of hersterilisatie kan er ook een risico ontstaan op besmetting van het instrument en/of kan er bij de patiënt een infectie of kruisinfectie ontstaan, waaronder doch niet uitputtend het overdragen van (een) besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt op de andere of letsel bij, ziekte van of overlijden van de patiënt.
- Probeer het systeem niet te bedienen voor u de ESU-bedieningshandleiding en de gebruiksinstructies grondig doorgenomen hebt.
- Wees voorzichting bij het hanteren van het instrument. Het distale gedeelte van het katheter is flexibel en past zich aan de anatomie van het weg te snijden gebied aan. Het overmatig of ruw vervormen van de suctiestabilisator (inclusief buigen en axiaal draaien) kan echter de interne onderdelen van het instrument beschadigen. Als u chirurgische instrumenten gebruikt, pakt u alleen de distale of proximale uiteinden vast op een afstandje van de elektroden. Pak de elektroden of de rug van de suctiestabilisator niet vast met behulp van instrumenten.
- Bij gebruik van een TEE-sonde, dient men ervoor te zorgen dat de TEE-sonde wordt teruggetrokken voor de ablatie om te voorkomen dat de slokdarm gedurende de ablatie tegen het linkeratrium wordt gedrukt
- Het resultaat van de procedure kan worden beïnvloed door een veelheid aan factoren, waaronder anatomie van de patiënt, pathologie en chirurgische technieken. De selectie van de patiënt en de procedure is de verantwoordelijkheid van de arts.
- Vermijd de bevestiging van het hulpmiddel of ablatie boven extreem dun, kwetsbaar of aneurysmaal weefsel.
- RF-signalen en magnetische velden kunnen een negatieve invloed hebben op pacemakers en implanteerbare cardioverter-defibrillators. Raadpleeg de gebruiksinstructies van de fabrikant
- Dispersieve Indifferente Patch (DIP) elektrodes gebruikt met het ESTECH-systeem moeten zorgvuldig aangebracht worden volgens de richtlijnen van de fabrikant. Slecht of onvolledig contact van de DIP-elektrodes kan leiden tot brandwonden op de huid. Het wordt aanbevolen om DIP-elektrodes te gebruiken die beantwoorden aan de ANSI/AAMI HF-18 vereisten of ze zelfs overtreffen.
- Het risico op ontvlamming van ontvlambare gassen of andere materialen is eigen aan de toepassing van RF-stroom. Er moeten voorzorgen genomen worden om de ontvlambare materialen uit de buurt te bewaren van de zone waar weefselablatie uitgevoerd wordt.
- Elektromagnetische interferentie (EMI) voortgebracht door de ESU tijdens de aanlevering van RF-stroom kan de prestatie van andere apparatuur nadelig beïnvloeden.
- Blootliggende elektrodetips en stroomdraadconnectors vormen een rechtstreekse weg naar het hart. Beperkte stroomtoevoer (ongeveer 10 µamp) kan voldoende zijn om fibrillatie te veroorzaken. Enkel

opgeleid personeel mag de COBRA Fusion, de COBRA Fusion-adapterkabel voor stimulatie/registratie en de aansluitpennen hanteren.

Opslag

- Bewaar op een koele, droge plaats.

Gebruiksinstructies (ablatie)

1. Inspecteer zorgvuldig het systeem en al de verpakkingsmaterialen. Open de verpakking aan de hand van een aseptische techniek.
2. Zorg ervoor dat er 2 DIP-elektrodes goed in contact gebracht zijn, volgens de richtlijnen van de fabricant.
3. Sluit de ESU-kabel aan op de zwarte stekkerdoos aan de voorkant van de ESU.
4. Bevestig indien nodig een drievoetige lijn van de vacuümfilterbus naar de vacuümregelende verbinding.
5. Verbind het blauwe verbindingsstuk aan het ene uiteinde van de 12-voetige vacuümlijn met de vacuümfilterbus. Sluit de mannelijke aansluiting van de driewegkraan-vacuümslang van de katheterhandgreep aan. Draai de kraan in de uit-stand met de "Off"-indicator in de richting van de vacuümbron.
6. Als u de introducer gebruikt: plaats het stilet in de grijze gekromde slang om deze recht te trekken en de plaatsing ervan mogelijk te maken.
7. Plaats de introducer in de gewenste anatomische positie. Door het stilet uit de introducer te halen, zal de slang een voorgevormde kromming behouden. De slang zal krommen in de tegengestelde richting van de donkere streep rond de as.
8. Verwijder het stilet en koppel de proximale magnetische aansluiting van de introducerslang aan de distale magnetische aansluiting van de katheter. Zorg dat de donkere streep van de introducerslang tegenover de open kant van de zuigstabilisator geplaatst is.
9. Als u het magnetische terughaalsysteem gebruikt: voer deze op richting de magnetische introducer. De magneten aan het distale uiteinde van de introducer en het terughaalsysteem klikken automatisch aan elkaar vast als ze vlak bij elkaar zijn.
10. Door aan het terughaalsysteem te trekken, worden de introducer en de aangesloten katheter evenwijdig met het doelweefsel geplaatst. Koppel de introducer los van de katheter zodra deze op zijn plaats zit. De bijhorende positioneringsinstrumenten kunnen vervolgens worden aangesloten op het distale uiteinde van de katheter om het hanteren en plaatsen van de katheter te vergemakkelijken.
11. Zet de vacuümregelaar op -500 mmHg om het instrument aan het weefsel te hechten. Draai de vacuümregelende plugkraan in de richting van de vacuümbron. Druk de stabilisator tegen het weefsel om de hechting af te ronden. Laat de druk opbouwen voordat u de RF-energie inschakelt. Blijf indien nodig handmatige druk uitoefenen om het contact tussen katheter en weefsel en de integriteit van de afdichting te waarborgen.
12. Selecteer de ablatiemodus om de geïntegreerde indifferente elektrode in of uit te schakelen. Wanneer de ablatie in bipolaire modus wordt gedaan, moeten de indifferente elektrodepads worden losgekoppeld van de ESU-stekkerdozen.

    = Monopolair; = Bipolair
13. Selecteer tot 3 elektrodes om gelijktijdig op de ESU te activeren.
14. Activeer de geselecteerde elektrodes door de RF aan-/uitschakelaar op de ESU in te drukken.
15. Radiofrequentie-energie kan onderbroken worden door de RF aan-/uitschakelaar op de ESU in te drukken.
16. Zodra de cycli doorlopen zijn, draait u de vacuümregelende plugkraan naar de uit-stand voor u de stabilisator verwijdert. Verwijder het toestel in de tegengestelde richting van hoe het geplaatst werd.
17. Koppel het instrument na afloop van de procedure los van de ESU en gooi weg na gebruik.

Ablatietijd (seconden) COBRA Fusion
tegen 50 W/elektrode, -500 mmHg vacuüm

Weefseldikte	**60°C**		**70°C**	
Modus				
5 mm	60	30	60	30
7 mm	120	120	120	90

Tijden gebaseerd op de modus voor energielevering die de chirurg heeft gekozen

Gebruiksinstructies (pacing-/opnamemodus)

1. Inspecteer zorgvuldig het systeem en al de verpakkingsmaterialen. Open de verpakking aan de hand van een aseptische techniek.
2. Verbind de COBRA Fusion met de tijdelijke externe pacemaker via de niet-steriele bijhorende COBRA Fusion-pacing-/opnameadapterkabel. Sluit de Cobra Fusion-kabel aan op de vrouwelijke stekkerdoos van de adapterkabel. Sluit de twee pennen aan op de tijdelijke externe pacemaker of het opnameapparaat.
3. Bevestig indien nodig een drievoetige lijn van de vacuümfilterbus naar de vacuümregelende verbinding.
4. Verbind het blauwe verbindingsstuk aan het ene uiteinde van de 12-voetige vacuümlijn met de vacuümfilterbus. Verbind de mannelijke aansluiting van de 12-voetige vacuümlijn met de driewegplugkraan. Draai de kraan in de uit-stand met de "Off"-indicator in de richting van de vacuümbron.
5. Als u de introducer gebruikt: plaats het stilet in de gekromde slang om deze recht te trekken en de plaatsing ervan mogelijk te maken.
6. Plaats de introducer in de gewenste anatomische positie. Door het stilet uit de introducer te halen, zal de slang een voorgevormde kromming behouden. De slang zal krommen in de tegengestelde richting van de donkere streep rond de as.
7. Verwijder het stilet en koppel de proximale magnetische aansluiting van de introducerslang aan de distale magnetische aansluiting van de katheter. Zorg dat de donkere streep van de introducerslang tegenover de open kant van de zuigstabilisator geplaatst is.
8. Als u het magnetische terughaalsysteem gebruikt: voer deze op richting de introducer. De magneten aan het distale uiteinde van de eerste en tweede introducer klikken aan elkaar vast als ze vlak bij elkaar zijn.
9. Door aan het terughaalsysteem te trekken, worden de introducer en de aangesloten katheter evenwijdig met de vastgestelde anatomische locaties voor pacing/opname geplaatst. Koppel de introducer los van de katheter zodra deze op zijn plaats zit. De bijhorende positioneringsinstrumenten kunnen vervolgens worden aangesloten op het distale uiteinde van de katheter om het plaatsen van de katheter te vergemakkelijken.
10. De draden voor pacing en opname bevinden zich in het distale uiteinde van de zuigkamer van de katheter. Zet de vacuümregelaar op -500 mmHg om het instrument aan het weefsel te hechten. Draai de vacuümregelende plugkraan in de richting van de vacuümbron. Druk de stabilisator tegen het weefsel om de hechting af te ronden. Laat de druk opbouwen voordat u het instrument inschakelt. Behoud de handmatige druk zoals vereist om het contact tussen de katheter en het weefsel te waarborgen
11. Zet de tijdelijke externe pacemaker aan. Raadpleeg de gebruiksinstructies van de pacemaker voor de juiste instellingen en de procedure.
12. Pacing, sensing, opnemen of stimuleren door het instrument vindt alleen plaats wanneer het bijhorende instrument is ingeschakeld, afhankelijk van het beoogde gebruik ervan.

13. Koppel de katheter na afloop van de procedure los van de pacing-/opnameadapterkabel. Gooi de katheter na gebruik weg. De pacingadapter is herbruikbaar en moet worden gereinigd en bewaard in overeenstemming met de procedures van het ziekenhuis.

Complicaties:

De volgende potentiële risico's of ongemakken kunnen in verband gebracht worden met elektrochirurgische procedures. De frequentie en ernst van deze gebeurtenissen kunnen variëren en kunnen eventueel een bijkomende medische interventie vereisen, waaronder chirurgie. Door de bovengenoemde instructies strikt na te leven voor gebruik zal de incidentie van de volgende complicaties sterk dalen:

Allergische reactie, aritmie, hart- of ademstilstand, schade aan de hartklep, borstpijn, schade aan intima van vaten of cardiale ultrastructuren, dood, hematoom/ecchymose, hemorragie, infarct, infectie, perforatie, pericardiale effusie, pericarditis/pleuritis, pseudo-aneurysma, longoedeem, letsel aan de sinus- of arterioveneuze knoop, beroerte, cardiale tamponnade, trombose, vasovagale reactie.

Verwijdering

Gooi het product en de verpakking na gebruik weg in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis en de administratieve, lokale, federale, internationale en staatswetten en -regels.

Garantie en beperkingen

ESTECH waarborgt dat dit instrument ontwikkeld en geproduceerd werd met de nodige zorg. Deze garantie is in plaats van en sluit alle andere garanties die niet uitdrukkelijk hierin vermeld worden uit, of het nu gaat om garanties die van rechtswege of op een andere manier uitdrukkelijk of impliciet vervat zitten, waaronder doch niet uitputtend alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald gebruik. Het hanteren, bewaren, reinigen en steriliseren van dit instrument, evenals andere factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken buiten de controle van ESTECH beïnvloeden het instrument en de resultaten van diens gebruik rechtstreeks. De verplichting van ESTECH onder deze garantie is beperkt tot het herstellen of vervangen van dit instrument en ESTECH zal niet aansprakelijk gesteld worden voor incidentele of indirect volgende verliezen, schade of kosten die rechtstreeks of onrechtstreeks voortvloeien uit het gebruik van dit instrument. ESTECH neemt evenmin de aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid op zich met betrekking tot dit instrument, noch stelt het een andere persoon in rechte om hiervoor op te draaien. ESTECH neemt geen aansprakelijkheid op zich met betrekking tot het hergebruiken, recycleren of hersteriliseren van instrumenten en geeft geen garanties, expliciet of impliciet, over onder andere doch niet uitputtend de verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald gebruik van dergelijk instrument.

Voor technische informatie, neemt u contact op met:

Endoscopic Technologies, Inc. dba Estech
2603 Camino Ramon Suite 100
San Ramon, CA 94583 USA
Telefoon: +1 925-866-7111
Fax: +1 925-866-7117
E-mail: info@estech.com

Europees bevoegd vertegenwoordiger**:**
Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926 RE Lage Zwaluwe
Nederland
Telefoon: +31.168.48.37.32
Fax: +31.168.48.47.90

Grafische symbolen voor deze etikettering van het instrument

Catalogusnummer	Opgelet - Zie gebruiksinstructies	Fabrikant/bedrijfsadres	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Partijcode	Voor eenmalig gebruik	Vervaldatum	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Unie
Hoeveelheid	Datum van vervaardiging	Apyrogeen	Bevat geen natuurrubberlatex
Bevat geen di(2-ethylhexyl)ftalaat (**DEHP**)dat vrijkomt uit polyvinylchloride (PVC)	Raadpleeg de instructies voor gebruik	CE-markering met aangemelde instantie - medische instrumenten van klasse II en III zijn in overeenstemming met de EG-richtlijn 93/42/EEC	*Opgelet: volgens de nationale wetgeving in de VS mag dit instrument uitsluitend verkocht worden door of in naam van een arts of andere bevoegde geneeskundige.*

Attention : Selon la loi fédérale américaine, cet instrument ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

Système d'ablation COBRA Fusion

Numéros de référence 700-001, 700-001MI, 700-001S, 700-002, 700-003, 700-004

Brevets n° 5,651,780 ; 5,769,847 ; 6,106,522 ; 6,129,724 ; 6,387,092 ; 6,447,506 ; 6,471,699 ; 6,500,172 ; 7,115,122 ; 7,226,448 ; 7,335,196 ; 7,413,568 ; 7,837,684 ; 7,957,820 ; 8,419,729; 8,518,038; autres brevets en instance

Mode d'emploi

CE
0086

FRANÇAIS

Mode d'emploi

Veuillez lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Respectez toutes les contre-indications, précautions et mises en garde signalés dans cette notice. Le non-respect de ces consignes pourrait entraîner des complications pour le patient.

ESTECH compte sur les médecins pour déterminer et évaluer tous les risques prévisibles de la procédure, et les communiquer à chaque patient.

Description du système :

Le système Cobra Fusion™ comporte quatre composants principaux : le système d'ablation COBRA Fusion 50 ou 150, le système de récupération magnétique et le câble adaptateur d'entraînement/enregistrement.

Figure 1. Système COBRA Fusion : de gauche à droite : (1) cathéter d'ablation COBRA Fusion 150, (2) introducteur magnétique (3) récupérateur magnétique auxiliaire, (4) second récupérateur magnétique auxiliaire à pointe arrondie, (5) câble adaptateur auxiliaire d'entraînement/enregistrement

Le cathéter d'ablation COBRA Fusion comprend un stabilisateur d'aspiration intégré conçu pour maintenir le tissu sous vide afin de conserver un contact constant, tout au long de l'intervention, entre les électrodes du cathéter et le tissu à ablater. Le système d'introduction et le système de récupération sont conçus pour faciliter l'introduction et l'acheminement du cathéter jusqu'à la zone anatomique à traiter. Le câble auxiliaire permet de raccorder le cathéter à un dispositif temporaire d'entraînement/enregistrement.

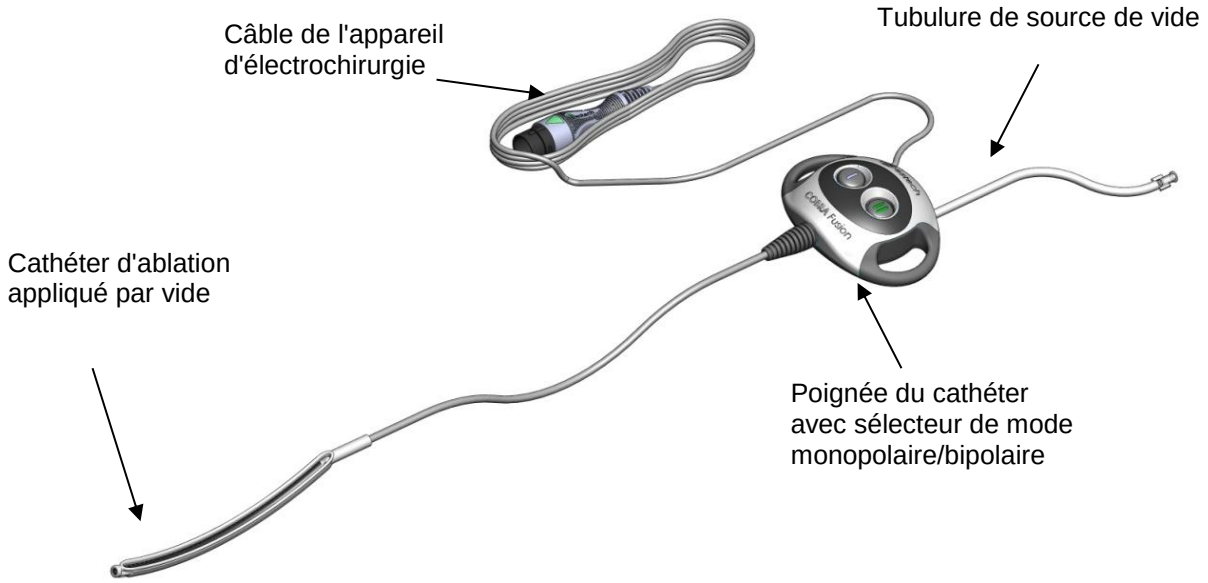
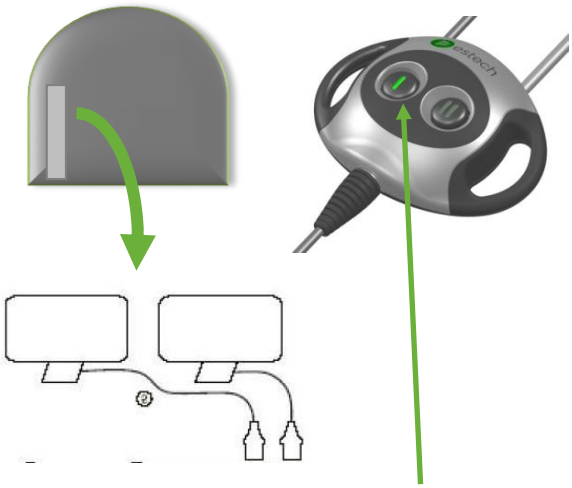
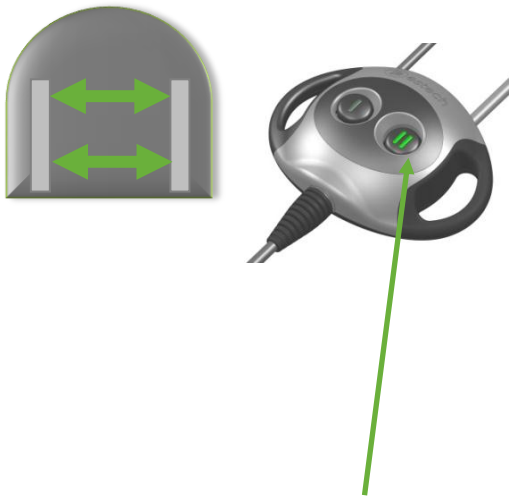


Figure 2 : caractéristiques du cathéter d'ablation COBRA Fusion

Le système Cobra Fusion™ comprend un cathéter d'ablation distale souple, conçu pour se conformer à l'anatomie spécifique du tissu à ablater. La section distale du cathéter permet l'activation de une à six électrode(s) de 25 mm, qui correspondent aux indicateurs numériques placés sur le dispositif. Toutes les combinaisons d'électrodes actives peuvent être utilisées. L'utilisateur peut choisir de diriger le courant de radiofréquence (RF) des électrodes RF actives vers l'électrode indifférente intégrée (mode bipolaire) ou vers les électrodes indifférentes placées sur le dos du patient (mode monopolaire) en sélectionnant le mode correspondant sur la poignée, comme illustré ci-dessous.



Mode monopolaire : l'électrode active envoie le courant de RF aux électrodes indifférentes placées sur le dos du patient lorsque ce mode est sélectionné (en appuyant sur ce bouton).



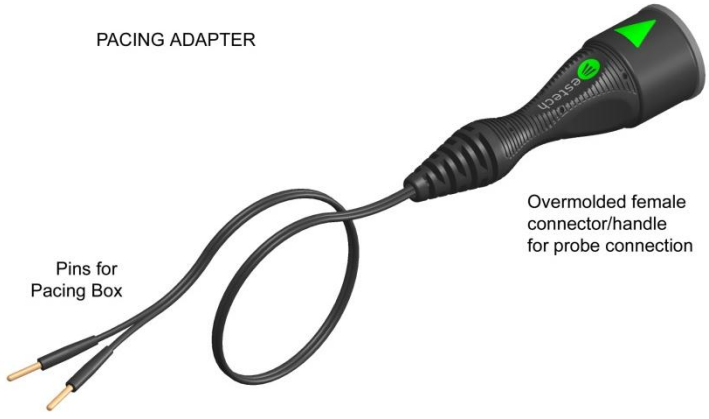
Mode bipolaire : l'électrode active envoie le courant de RF à l'électrode indifférente intégrée lorsque ce mode est sélectionné (en appuyant sur ce bouton).

Le système Cobra Fusion™ est raccordé à l'appareil d'électrochirurgie par un câble branché de manière permanente sur la poignée du cathéter. Les instructions relatives à l'appareil d'électrochirurgie sont disponibles dans le Manuel d'utilisation de l'appareil d'électrochirurgie.

Le cathéter d'ablation distale comprend un stabilisateur d'aspiration intégré raccordé à une source de vide à l'aide de la tubulure auxiliaire fournie. La tubulure auxiliaire est constituée d'un robinet à 3 voies, ainsi que d'un tube muni d'un raccord Luer mâle sur une extrémité et d'un raccord de source de vide sur l'autre extrémité. Le robinet/le tube se fixe à la tubulure sortant de la poignée du cathéter. Un segment de tube d'environ 91 cm permettant de raccorder un absorbeur de liquide à une source de vide est également fourni.

Le système Cobra Fusion™ comporte, à son extrémité distale, un aimant qui se couple au connecteur magnétique situé à l'extrémité proximale de l'introducteur. Cette caractéristique permet à l'utilisateur de fixer temporairement l'introducteur, de guider le cathéter jusqu'à la zone anatomique souhaitée, et de découpler ensuite l'introducteur. L'introducteur Cobra Fusion™ peut être utilisé au besoin pour acheminer le cathéter jusqu'à la région anatomique souhaitée. L'introducteur présente une forme courbe qui est redressée par un stylet en acier inoxydable inséré pour l'utilisation initiale. Une fois l'extrémité distale allongée de l'introducteur acheminée jusqu'à la zone du cœur souhaitée, retirez le stylet tout en faisant progresser l'introducteur. Le connecteur magnétique proximal de l'introducteur est ensuite fixé au connecteur magnétique distal du cathéter Cobra Fusion™. L'extrémité distale de l'introducteur peut être récupérée en utilisant soit le récupérateur à pointe arrondie, soit le récupérateur souple fourni dans le kit récupérateur auxiliaire. Une fois le couplage réalisé, tirez sur l'introducteur/le récupérateur pour aligner le cathéter avec le tissu cible. Une fois en place, l'introducteur est détaché du cathéter d'ablation.

Lorsque le système Cobra Fusion™ est relié à un stimulateur externe temporaire auxiliaire, il peut être utilisé pour effectuer un entraînement cardiaque transitoire, une détection, un enregistrement et une stimulation afin d'évaluer l'isolation électrique / le bloc de conduction des lésions d'ablation dans le traitement chirurgical des arythmies. Le système COBRA Fusion doit être déconnecté de l'appareil d'électrochirurgie et raccordé à un stimulateur externe temporaire à l'aide du câble auxiliaire fourni.



Indications

Lorsqu'il est directement relié à l'appareil d'électrochirurgie ESTECH, le système d'ablation Cobra Fusion ESTECH est destiné à l'ablation de tissu cardiaque pendant une intervention de chirurgie cardiaque par radiofréquence (RF).

Le câble adaptateur d'entraînement/enregistrement Cobra Fusion ESTECH peut être utilisé pour l'entraînement cardiaque temporaire, la détection, l'enregistrement et la stimulation lors de l'évaluation des arythmies cardiaques au cours d'une intervention chirurgicale, lorsqu'il est connecté à un stimulateur cardiaque externe temporaire ou à un appareil d'enregistrement.

Méthode de stérilisation : La stérilisation a été effectuée à l'oxyde d'éthylène (OE). Cette méthode offre un niveau d'assurance de stérilité de 10^{-6}, dans le respect des conditions obligatoires de la norme ISO 11135.

Contre-indications :

- Infection locale ou systémique
- N'appliquez pas l'aspiration sur une artère, une grosse veine ou un tissu anévrysmal.

⚠ **Mises en garde :**

- L'instrument ne doit être utilisé que par des médecins parfaitement formés aux techniques de chirurgie invasive et aux procédures spécifiques à adopter
- L'opérateur doit maintenir la température et la limite de puissance programmées à des niveaux aussi bas que possible afin d'obtenir l'effet final désiré. Le respect de ces consignes permet de réduire le risque de dommages thermiques excessifs aux tissus, de dommages collatéraux aux tissus adjacents non concernés par l'ablation, de formation de brûlures ou de thrombus, ou d'apparition d'un jet de vapeur. **Les températures recommandées ne doivent pas être dépassées.**
- S'assurer que le cathéter n'est pas en contact avec des tissus autres que ceux devant être ablatés afin d'éviter tout dommage tissulaire involontaire.
- En cas d'utilisation du cathéter à proximité de tissus vasculaires ou nerveux, veiller à éviter tout dommage tissulaire involontaire.
- Veiller à mettre en place une isolation thermique des tissus à ablater lorsque cela est possible anatomiquement, afin d'éviter tout dommage aux tissus ou structures non concernés.
- À la suite de l'ablation par RF, une inspection visuelle des tissus sous-jacents doit systématiquement être effectuée afin d'écarter la présence d'une lésion tissulaire survenue par inadvertance.
- S'assurer que la sonde n'est pas en contact avec d'autres instruments chirurgicaux, agrafes ou autres objets au cours de la coagulation. Un contact involontaire avec d'autres objets au cours de la coagulation pourrait entraîner la conduction de l'énergie RF ou de la chaleur, et entraîner une ablation involontaire des tissus en contact avec cet objet.
- Etre très attentif lors du positionnement du cathéter afin d'éviter toute perforation ou tout autre dommage aux tissus adjacents. En cas de résistance, ne pas forcer la progression de l'introducteur ou du cathéter.
- Lors de l'utilisation du découplage magnétique par bouton-poussoir, faire en sorte que l'extrémité distale du dispositif auxiliaire se trouve directement face à l'aimant afin d'éviter l'application de la tige d'éjection sur un tissu.
- Ouvrir le robinet de réglage du vide à l'atmosphère et fermer la source de vide avant de retirer l'accessoire d'aspiration du tissu.
- Etre très prudent lors du positionnement du stabilisateur d'aspiration afin d'éviter une perforation ou d'autres dommages aux tissus adjacents lors de l'application de l'aspiration.
- Veiller à ne pas obstruer la lumière de l'aspiration ni perforer le stabilisateur d'aspiration afin de ne pas provoquer une perte d'aspiration.
- Ne pas dépasser la limite d'aspiration recommandée. Une aspiration excessive pourrait causer une contusion et/ou un hématome.
- Une application de vide ou une ablation accidentelle sur une artère pourrait comprimer ou occlure cette artère et entraîner un infarctus.

- Lire le Manuel du dispositif auxiliaire et suivre les instructions et les mises en garde. Ce dispositif peut être utilisé en conjonction avec un stimulateur cardiaque temporaire.
- Ne pas brancher le câble adaptateur d'entraînement/enregistrement sur l'équipement fonctionnant sur secteur sans avoir vérifié au préalable que l'isolation de l'équipement raccordé répond bien aux exigences de la norme EN60601-1-1. Un équipement fonctionnant sur secteur pourrait introduire des courants de fuite dangereux dans le cœur.
- Evitez tout risque de contact involontaire entre les électrodes ou les fils d'électrode de stimulation et toute surface conductrice. Les fils d'électrode de simulation ne doivent être connectés qu'à un stimulateur cardiaque provisoire ou à un appareil destiné à l'enregistrement de biopotentiels.

⚠ **Précautions :**

- Contenu fourni **STÉRILE** grâce à un procédé à l'oxyde d'éthylène (OE). Examinez avec attention l'emballage avant l'utilisation afin de repérer si l'emballage stérile est perforé ou si le contenu est endommagé. Si l'intégrité de la barrière stérile est compromise, ou le contenu endommagé, veuillez NE PAS UTILISER le produit et contactez votre représentant ESTECH. L'utilisation d'un produit dont la barrière stérile est compromise peut entraîner un risque d'infection pour le patient.
- A usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination de l'instrument et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris, sans toutefois s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre, une blessure, une affection, voire le décès du patient.
- N'essayez pas de faire fonctionner le système avant d'avoir lu attentivement le Manuel d'utilisation et le Mode d'emploi de l'appareil d'électrochirurgie.
- En cas d'utilisation d'une sonde ETO, ladite sonde doit être retirée préalablement à l'ablation afin d'éviter de comprimer l'œsophage contre l'oreillette gauche lors de l'ablation.
- De nombreuses variables, dont l'anatomie du patient, la pathologie et les techniques chirurgicales, peuvent influer sur les résultats de l'intervention. Le choix du patient et de l'intervention est une responsabilité qui incombe au professionnel de la santé.
- Il faut éviter d'attacher le dispositif ou de pratiquer l'ablation de tissus extrêmement fins, fragiles ou anévrysmaux.
- Le dispositif doit être manipulé avec soin. Bien que la partie distale du cathéter soit conçue pour être souple en vue de se conformer à l'anatomie de la zone à ablater, une déformation excessive ou brutale du stabilisateur d'aspiration (notamment une pliure ou une torsion axiale) pourrait endommager les composants internes du dispositif. Lorsque vous vous servez d'instruments chirurgicaux, ne saisissez que les extrémités distales ou proximales, loin des électrodes. Ne touchez pas les électrodes ou le fil du stabilisateur d'aspiration avec les instruments.
- Les signaux RF et les champs magnétiques peuvent nuire aux stimulateurs cardiaques et aux cardioverteurs/défibrillateurs implantables. Consultez le Mode d'emploi du fabricant.
- Les électrodes de dispersion utilisées avec le système ESTECH doivent être mises en place avec précaution en suivant les instructions du fabricant. Un mauvais contact des électrodes de dispersion peut causer des brûlures cutanées. Il est recommandé d'utiliser des électrodes de dispersion DIP (Dispersive Indifferent Pad) qui respectent, voire surpassent, les exigences ANSI/AAMI HF-18.
- Le risque d'enflammer des gaz ou d'autres matériaux inflammables est inhérent à l'application de la puissance RF. Veillez à ce qu'aucun matériau inflammable ne se trouve dans la zone où l'ablation tissulaire est réalisée.
- Les interférences électromagnétiques (IEM) produites par l'appareil d'électrochirurgie au cours de l'application du courant de RF peuvent affecter de manière négative le fonctionnement d'autres équipements.

- Les pointes d'électrode nues ainsi que les connecteurs en cuivre conduisent le courant directement au cœur. Des courants de faible intensité (environ 10 µamp) peuvent suffire à provoquer une fibrillation. Seul le personnel qualifié peut manipuler le système COBRA Fusion, le câble adaptateur d'entraînement/enregistrement COBRA Fusion et les broches de connexion.

Rangement

- Entreposer dans un endroit frais et sec.

Mode d'emploi (ablation)

1. Inspectez soigneusement le système ainsi que tous ses emballages. Ouvrez l'emballage en utilisant une technique aseptique
2. Assurez-vous que les deux électrodes de dispersion DIP sont bien en contact, conformément aux instructions du fabricant.
3. Branchez le câble de l'appareil d'élect**ro**chirurgie dans la prise noire située sur le côté de l'appareil d'électrochirurgie.
4. Si nécessaire, fixez la ligne d'environ 92 cm entre l'absorbeur d'aspiration et le raccordement du régulateur de dépression.
5. Branchez le connecteur bleu situé à l'extrémité de la ligne d'aspiration d'environ 365 cm sur l'absorbeur d'aspiration. Branchez le raccord mâle du tube d'aspiration du robinet à trois voies de la poignée du cathéter. Mettez le robinet en position d'arrêt, l'indicateur « Off » devant être pointé en direction de la source de vide.
6. Si vous utilisez l'introducteur, insérez le stylet dans la tubulure incurvée grise pour redresser cette dernière et permettre la progression de l'introducteur par la poussée.
7. Placez l'introducteur au niveau de la zone anatomique souhaitée. En retirant le stylet, le tube de l'introducteur va progresser en suivant une courbe préétablie. Le tube va se courber face à la bande axiale noire.
8. Enlevez le stylet et couplez le raccord proximal magnétique de la tubulure d'introduction au raccord distal magnétique du cathéter. Veillez à ce que la bande noire de la tubulure d'introduction soit orientée à l'opposé du côté ouvert du stabilisateur d'aspiration.
9. Si vous utilisez le récupérateur magnétique, rapprochez-le de l'introducteur magnétique. Les aimants situés à l'extrémité distale de l'introducteur et du récupérateur se couplent automatiquement lorsqu'ils sont placés à proximité immédiate.
10. En tirant sur le récupérateur, l'introducteur et le cathéter raccordé s'alignent avec le tissu cible. Une fois en place, détachez l'introducteur du cathéter. Les dispositifs de positionnement auxiliaires peuvent ensuite être couplés à l'extrémité distale du cathéter afin de faciliter la manipulation et la mise en place de ce dernier.
11. Activez le régulateur de dépression à -500 mmHg afin de plaquer le dispositif sur le tissu. Tournez le robinet de réglage du vide sur la source d'aspiration. Appuyez le stabilisateur contre le tissu afin de compléter l'adhésion. Laissez le vide se propager avant d'activer l'énergie RF. Maintenez, si nécessaire, une pression manuelle afin d'assurer le contact cathéter/tissu et l'intégrité de l'adhésion.
12. Sélectionnez le mode d'ablation afin d'activer ou de désactiver l'électrode indifférente intégrée. Pour une ablation en mode bipolaire, l'électrode indifférente doit être débranchée des prises de l'appareil d'électrochirurgie.

    = monopolaire ; = bipolaire
13. Sélectionnez jusqu'à 3 électrodes à activer simultanément sur l'appareil d'électrochirurgie.
14. Activez les électrodes sélectionnées en appuyant sur l'interrupteur marche/arrêt de RF de l'appareil d'électrochirurgie.
15. Le courant de radiofréquence peut être interrompu en appuyant sur l'interrupteur marche/arrêt de RF de l'appareil d'électrochirurgie.
16. Lorsque les cycles sont terminés, fermez le robinet de réglage du vide avant de retirer le stabilisateur. Retirez le dispositif dans la direction opposée à celle de sa progression.
17. Au terme de l'intervention, débranchez le dispositif de l'appareil d'électrochirurgie et jetez-le après usage.

Durée de l'ablation (en secondes) COBRA Fusion
à 50 W/électrode, -500 mmHg de vide

Epaisseur du tissu	60°C		70°C	
Mode				
5 mm	60	30	60	30
7 mm	120	120	120	90

Temps en fonction du mode de distribution d'énergie choisi par le chirurgien

Mode d'emploi (mode entraînement/enregistrement)

1. Inspectez soigneusement le système ainsi que tous ses emballages. Ouvrez l'emballage en utilisant une technique aseptique
2. Branchez le système COBRA Fusion sur le stimulateur externe temporaire à l'aide du câble adaptateur auxiliaire non stérile d'entraînement/enregistrement COBRA Fusion. Branchez le câble Cobra Fusion dans la prise femelle du câble adaptateur. Branchez les deux broches sur le stimulateur externe temporaire ou le dispositif d'enregistrement.
3. Si nécessaire, fixez la ligne d'environ 92 cm entre l'absorbeur d'aspiration et le raccordement du régulateur de dépression.
4. Branchez le connecteur bleu situé à l'extrémité de la ligne d'aspiration d'environ 365 cm sur l'absorbeur d'aspiration. Branchez le raccord mâle de la ligne d'aspiration d'environ 365 cm sur le robinet à trois voies. Mettez le robinet en position d'arrêt, l'indicateur « Off » devant être pointé en direction de la source de vide.
5. Si vous utilisez l'introducteur, insérez le stylet dans la tubulure incurvée afin de redresser cette dernière et de permettre la progression de l'introducteur par la poussée.
6. Placez l'introducteur au niveau de la zone anatomique souhaitée. En retirant le stylet, le tube de l'introducteur va progresser en suivant une courbe préétablie. Le tube va se courber face à la bande axiale noire.
7. Enlevez le stylet et couplez le raccord proximal magnétique de la tubulure d'introduction au raccord distal magnétique du cathéter. Veillez à ce que la bande noire de la tubulure d'introduction soit orientée à l'opposé du côté ouvert du stabilisateur d'aspiration.
8. Si vous utilisez le récupérateur magnétique, rapprochez-le de l'introducteur. Les aimants situés à l'extrémité distale du premier et du second introducteurs se couplent automatiquement lorsqu'ils sont placés à proximité immédiate.
9. En tirant sur le récupérateur, l'introducteur et le cathéter raccordé s'alignent avec les sites anatomiques identifiés pour l'entraînement/l'enregistrement. Une fois en place, détachez l'introducteur du cathéter. Les dispositifs de positionnement auxiliaires peuvent ensuite être couplés à l'extrémité distale du cathéter afin de faciliter la manipulation et la mise en place de ce dernier.
10. Les sondes d'entraînement/enregistrement sont situées sur l'extrémité distale de la chambre d'aspiration du cathéter. Activez le régulateur de dépression à -500 mmHg afin de plaquer le dispositif sur le tissu. Tournez le robinet de réglage du vide sur la source d'aspiration. Appuyez le stabilisateur contre le tissu afin de compléter l'adhésion. Laissez le vide se propager avant d'activer le dispositif. Maintenez, si nécessaire, une pression manuelle afin d'assurer le contact cathéter/tissu.
11. Activez le stimulateur externe temporaire. Reportez-vous au Mode d'emploi correspondant pour connaître les réglages et les procédures appropriés.
12. Lorsque le dispositif auxiliaire est en marche, l'appareil régule, détecte, enregistre ou stimule en fonction de son utilisation prévue.
13. Au terme de l'intervention, débranchez le cathéter du câble adaptateur d'entraînement/enregistrement. Jetez le cathéter après usage. L'adaptateur d'entraînement est réutilisable et doit être nettoyé et stocké conformément aux procédures hospitalières.

Complications :

Les risques ou gênes potentielles suivantes peuvent être associées aux procédures électro-chirurgicales. La fréquence et la gravité de ces événements peuvent varier et nécessiter une intervention médicale supplémentaire, y compris une intervention chirurgicale. Il est essentiel de respecter scrupuleusement les instructions ci-dessus avant toute utilisation afin de limiter l'incidence de complications.

Réaction allergique, arythmies, arrêt cardiaque ou respiratoire, atteinte des valvules cardiaques, douleur thoracique, atteinte de l'intima des vaisseaux ou de l'ultrastructure cardiaque, décès du patient, hématome/ecchymose, hémorragie, infarctus, infection, perforation, épanchement péricardique, péricardite/pleurite, pseudo-anévrisme, œdème pulmonaire, lésion du nœud sino-auriculaire ou auriculo-ventriculaire, attaque, tamponnade cardiaque, thrombose, réaction vasovagale.

Disposition

Après utilisation, jetez le produit et son emballage conformément au protocole de l'hôpital, aux règlements administratifs et/ou à la législation locale, étatique, fédérale et internationale.

Garantie et limites

Estech garantit que la conception et la fabrication de cet instrument a été faite avec soin. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie n'étant pas expressément énoncée à la présente, qu'elle soit expresse ou tacite en application de la loi ou autrement, y compris, sans toutefois s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La manutention, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que d'autres facteurs spécifiques au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres paramètres indépendants du contrôle d'ESTECH, affectent directement l'instrument ainsi que le résultat obtenu grâce à son utilisation. En vertu de la présente garantie, l'obligation d'ESTECH se limite à la réparation ou au remplacement de cet instrument. ESTECH ne saurait être tenu responsable pour toute perte, tout dommage ou toute dépense accidentelle ou consécutive à l'utilisation de cet instrument, qu'elle soit directe ou indirecte. ESTECH n'est pas responsable et n'autorise personne à endosser quelque responsabilité que ce soit pour cette obligation et toute autre obligation, engagement ou responsabilité supplémentaire liés à cet instrument. ESTECH ne saurait être tenu responsable dans le cas de réutilisation, de reconditionnement ou de restérilisation d'instruments, et n'apporte aucune garantie, qu'elle soit expresse ou tacite, incluant, sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier desdits instruments.

Pour toute information technique, veuillez contacter :

Endoscopic Technologies, Inc. nom commercial : Estech
2603 Camino Ramon Suite 100
San Ramon, CA 94583 USA
Téléphone : +1 925-866-7111
Fax : +1 925-866-7117
E-mail : info@estech.com

Représentant européen autorisé **:**
Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926 RE Lage Zwaluwe
Pays-Bas
Téléphone : +31.168.48.37.32
Fax : +31.168.48.47.90

Symboles graphiques pour ce marquer de dispositif

Référence catalogue	Précaution-Voir le Mode d'emploi	Fabricant/Adresse de l'entreprise	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Numéro de lot	À usage unique	Date d'expiration	Représentant autorisé dans l'Union Européenne
Quantité	Date de fabrication	Apyrogène	Ne contient pas de latex naturel
Ne contient pas de di-2-éthylhexyle-phthalate (**DEHP**) extrait de polychlorure de vinyle (PVC)	Consulter les instructions pour l'utilisation	Marquage CE pour les organismes notifiés - dispositifs médicaux de classes II et III conformes à la directive CE 93/42/CEE	« Attention : selon la loi fédérale américaine, cet instrument ne peut être vendu que par un médecin ou un praticien agréé, ou sur ordonnance. »

Achtung: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an Ärzte oder an im Auftrag eines Arztes handelnde Personen verkauft werden.

COBRA Fusion-Ablations system

Katalognummern 700-001, 700-001MI, 700-001S, 700-002, 700-003, 700-004

Patentnr. 5,651,780; 5,769,847; 6,106,522; 6,129,724; 6,387,092; 6,447,506; 6,471,699; 6,500,172; 7,115,122; 7,226,448; 7,335,196; 7,413,568; 7,837,684; 7,957,820; 8,419,729; 8,518,038; Weitere Patente angemeldet

Gebrauchsanleitung

CE
0086

DEUTSCH
Gebrauchsanleitung

Lesen Sie alle Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durch. Beachten Sie alle in dieser Anleitung aufgeführten Gegenanzeigen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Bei Nichtbeachtung dieser Informationen kann es zu Komplikationen beim Patienten kommen.

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, alle vorhersehbaren, mit dem Eingriff zusammenhängenden Risiken für jeden Patienten zu bestimmen, zu beurteilen und diesem mitzuteilen.

Systembeschreibung:

Das Cobra Fusion™-System besteht aus den folgenden vier Hauptkomponenten: dem COBRA Fusion 50- oder 150-Ablationssystem, einer magnetischen Rückholvorrichtung und dem Stimulations-/Aufzeichnungsadapterkabel.

Abbildung 1. COBRA Fusion-System: Von links nach rechts: (1) COBRA Fusion 150-Ablationskatheter, (2) magnetisches Einführinstrument, (3) magnetische Rückholvorrichtung im Zubehör, (4) alternativ eine magnetische Kugelspitze-Rückholvorrichtung, (5) Stimulations-/Aufzeichnungsadapterkabel im Zubehör

Der COBRA Fusion-Ablationskather ist mit einem integrierten Saugstabilisator ausgestattet, der beim Fassen von Gewebe einen permanenten Kontakt zwischen den Katheterelektroden und dem abzutragenden Gewebe während des gesamten Eingriffs ermöglicht. Das Einführinstrument und die Rückholvorrichtung erleichtern das Einführen und das Vorschieben des Katheters an die gewünschte anatomische Position. Mit dem Zubehörkabel kann der Katheter an ein temporäres Stimulations-/Aufzeichnungsgerät angeschlossen werden.

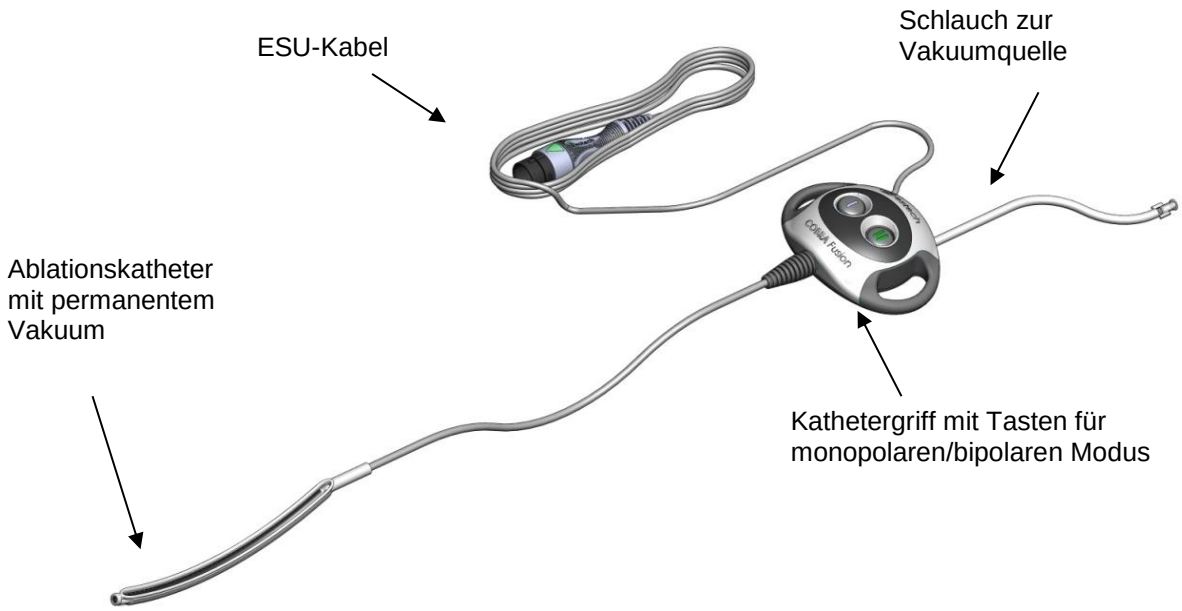
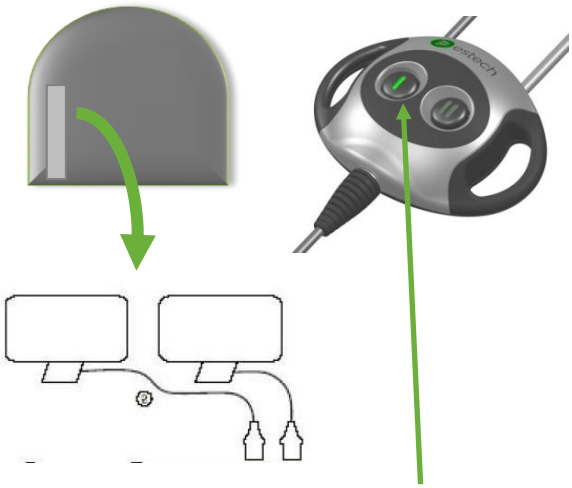
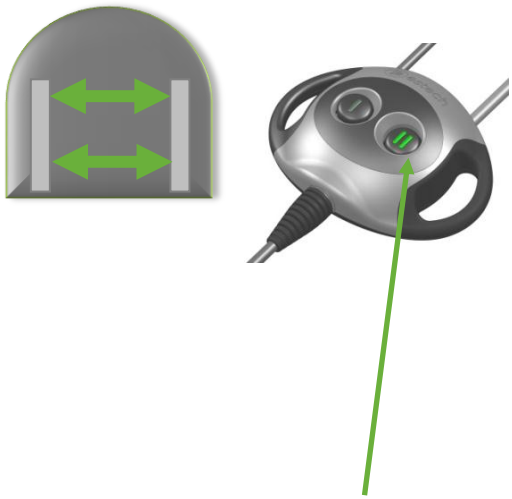


Abbildung 2: Merkmale des COBRA Fusion-Ablationskatheters

Das Cobra Fusion™-System besteht aus einem flexiblen distalen Ablationskatheter, der sich an die spezifische anatomische Form des abzutragenden Gewebes anpassen kann. Im distalen Abschnitt des Katheters können ein bis sechs 25-mm-Elektroden aktiviert werden, die den numerischen Indikatoren auf dem Gerät entsprechen. Es kann jede Kombination der aktiven Elektroden verwendet werden. Der Anwender kann durch Auswahl des Modus am Griff entscheiden, ob er HF-Energie von den aktiven HF-Elektroden auf die integrierte indifferente Elektrode (bipolarer Modus) oder auf die indifferenten Elektrodenpads am Rücken des Patienten (monopolarer Modus) richten möchte (siehe Abbildung unten).



Monopolarer Modus: Die aktive Elektrode gibt HF-Energie an die indifferenten Elektrodenpads am Rücken des Patienten ab, wenn dieser Modus durch Betätigen dieser Taste ausgewählt wurde.



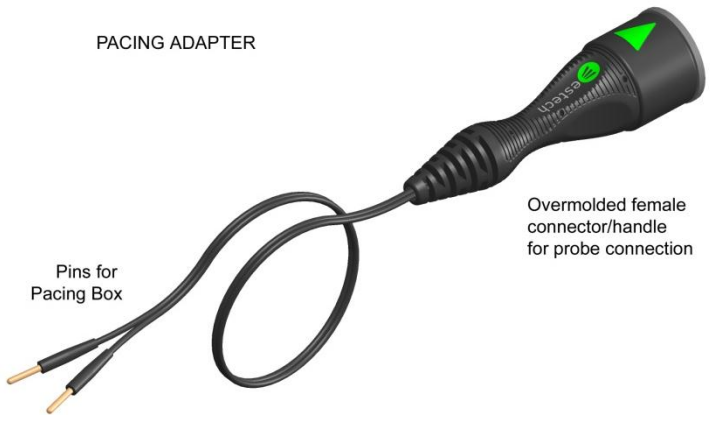
Bipolarer Modus: Die aktive Elektrode gibt HF-Energie an die integrierte indifferente Elektrode ab, wenn dieser Modus durch Betätigen dieser Taste ausgewählt wurde.

Das Cobra Fusion™-System ist mit dem Elektrochirurgiegerät (Electrosurgical Unit, ESU) über ein Kabel verbunden, das nicht lösbar an den Griff der Sonde angeschlossen ist. Die Gebrauchsanleitung für das ESU ist in der Bedienungsanleitung für das ESU enthalten.

Der distale Ablationskatheter ist mit einem integrierten Saugstabilisator ausgestattet, der mit dem Zubehörschlauch an eine Vakuumquelle angeschlossen wird. Der Zubehörschlauch besteht aus einem 3-Wege-Absperrhahn und einem Schlauch mit einem männlichen Luer-Anschluss an dem einen Ende und einem Anschluss für die Vakuumquelle am anderen Ende. Der Absperrhahn/Schlauch ist an dem Schlauch angebracht, der aus dem Kathetergriff austritt. Ein ca. 1 m langer Schlauch für den Anschluss eines Flüssigkeitskanisters an die Vakuumquelle ist ebenfalls im Lieferumfang enthalten.

Das Cobra Fusion™-System verfügt über ein Magnet an seinem distalen Ende, das sich mit dem magnetischen Anschluss am proximalen Ende des Einführinstruments verbindet. Dies ermöglicht dem Anwender, das Einführinstrument vorübergehend zu verbinden, den Katheter an die gewünschte anatomische Position zu führen und dann die Verbindung zum Einführinstrument zu trennen. Das Cobra Fusion™-Einführinstrument kann bei Bedarf zum Vorschieben des Katheters an die gewünschte anatomische Position verwendet werden. Das Einführinstrument ist gekrümmt und kann durch einen Edelstahlmandrin begradigt werden, was zu Beginn des Einführens notwendig ist. Nachdem das begradigte distale Ende des Einführinstruments an die gewünschte Position des Herzens vorgeschoben wurde, wird der Mandrin entfernt und wird das Einführinstrument weiter vorgeschoben. Der proximale magnetische Anschluss des Einführinstruments wird dann an den distalen magnetischen Anschluss des Cobra Fusion™-Katheters angeschlossen. Das distale Ende des Einführinstruments kann mit der Kugelspitze-Rückholvorrichtung oder mit der flexiblen Rückholvorrichtung des entsprechenden Zubehörsets zurückgezogen werden. Nach dem Verbinden kann der Katheter durch Ziehen des Einführinstruments/der Rückholvorrichtung auf das Zielgewebe ausgerichtet werden. Sobald der Katheter sich an der richtigen Position befindet, wird das Einführinstrument vom Ablationskatheter getrennt.

Wenn das Cobra Fusion™-System an einen zusätzlichen, temporären externen Schrittmacher angeschlossen ist, kann es für eine transiente kardiale Stimulation, Detektion, Aufzeichnung und Stimulation zur Beurteilung der elektrischen Isolierung/Reizleitungsblockade von Ablationsläsionen bei der chirurgischen Behandlung von Herzrhythmusstörungen verwendet werden. Das COBRA Fusion-System muss von dem ESU getrennt und mit dem Zubehörkabel an einen temporären externen Schrittmacher angeschlossen werden.



Indikationen

Das ESTECH Cobra Fusion-Ablationsystem ist für die Ablation von Herzgewebe während eines herzchirurgischen Eingriffes unter Anwendung von Hochfrequenzenergie (HF-Energie) indiziert und muss dazu vorher direkt an ein Estech-Elektrochirurgiegerät (Electrosurgical Unit, ESU) angeschlossen werden.

Das ESTECH Cobra Fusion-Stimulations-/Aufzeichnungsadapterkabel kann für die kardiale Stimulation, Detektion, Aufzeichnung und Stimulation während der Beurteilung von Herzrhythmusstörungen während eines chirurgischen Eingriffes verwendet werden, wenn es an einen temporären externen Herzschrittmacher oder ein Aufzeichnungsgerät angeschlossen ist.

Sterilisationsmethode: Das Produkt wird mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und weist unter Einhaltung der zwingenden Anforderungen von ISO 11135 einen Sterilitätssicherheitsgrad von 10^{-6} auf.

Gegenanzeigen:

- Lokale oder systemische Infektion
- Saugung darf nicht in einer Arterie, großen Vene oder aneurysmatischem Gewebe angewendet werden

⚠ **Warnhinweise:**

- Das Instrument darf nur von Ärzten angewendet werden, die in den Techniken invasiver chirurgischer Verfahren und in dem jeweils angewendeten Verfahren gründlich unterwiesen worden sind.
- Der Anwender sollte zum Erreichen der gewünschten Endwirkung die Solltemperatur und maximale Leistung so niedrig wie möglich halten. Dadurch werden eine Verletzung des Gewebes durch zu hohe Temperaturen, die mögliche Schädigung von benachbartem Gewebe, das nicht abgetragen werden soll, und mögliche Risse, Thromben oder plötzliches Entweichen von Dampf auf ein Minimum reduziert. **Die empfohlenen Temperaturen dürfen nicht überschritten werden.**
- Es ist darauf zu achten, dass der Katheter nur mit dem abzutragenden Gewebe in Kontakt kommt, um versehentliche Gewebeschäden zu vermeiden.
- Vorsicht ist geboten bei Verwendung des Katheters in der Nähe von Gefäß- oder Nervengewebe, um versehentliche Gewebeschäden zu vermeiden.
- Das abzutragende Gewebe muss, insofern anatomisch möglich, thermisch isoliert werden, um versehentliche Schäden an Gewebe oder Strukturen zu vermeiden.
- Im Anschluss an die HF-Ablation ist das darunter liegenden Gewebe routinemäßig visuell zu überprüfen, um versehentliche Gewebeschäden auszuschließen.
- Es ist darauf zu achten, dass der Katheter während der Koagulation nicht mit anderen chirurgischen Instrumenten, Klammern oder sonstigen Gegenständen in Berührung kommt. Ein versehentlicher Kontakt mit anderen Gegenständen während der Koagulation kann zur Überleitung von HF-Energie oder Wärme und in der Folge zur unerwünschten Ablation von Gewebe führen, das dieser Gegenstand berührt.
- Bei der Platzierung des Katheters ist darauf zu achten, dass es nicht zu einer Perforation oder anderweitigen Schädigung von benachbartem Gewebe kommt. Das Einführinstrument bzw. den Katheter bei Widerstand nicht mit Gewalt vorschieben.
- Bei Verwendung der Funktion zum Trennen der magnetischen Verbindung (per Druckknopf) sicherstellen, dass das distale Ende des Geräts (mit Schaft) direkt auf das Magnet ausgerichtet ist, damit kein Auswerferstab auf das Gewebe angewendet werden muss.
- Den Vakuum-Absperrhahn in Richtung Atmosphäre öffnen und die Vakuumquelle sperren, bevor die Saugvorrichtung vom Gewebe entfernt wird.
- Bei der Positionierung des Saugstabilisators ist darauf zu achten, dass es während der Vakuumanwendung nicht zu einer Perforation oder anderweitigen Schädigung des benachbarten Gewebes kommt.
- Das Vakuumlumen darf nicht blockiert bzw. der Saugstabilisator darf nicht punktiert werden, da es sonst zu einem Vakuumverlust kommt.
- Der empfohlene Vakuumgrenzwert darf nicht überschritten werden. Ein zu hohes Vakuum kann zu Quetschungen und/oder Hämatomen führen.

- Die versehentliche Anwendung von Vakuum oder Ablation über eine Arterie kann die Arterie verengen oder vollständig blockieren und zu einem Infarkt führen.
- Handbuch zum Zusatzgerät lesen und Anweisungen sowie Warnhinweise beachten. Dieses Gerät kann mit einem temporären Schrittmacher verwendet werden.
- Das Stimulations-/Aufzeichnungsadapterkabel nicht an Geräte anschließen, die mit Netzstrom (Netzspannung) betrieben werden, ohne vorher zu überprüfen, ob die Isolierung des angeschlossenen Geräts der Norm EN60601-1-1 entspricht. Mit Netzstrom betriebene Geräte können gefährlichen Kriechstrom an das Herz abgeben.
- Die Möglichkeit eines versehentlichen Kontakts zwischen den Elektroden an der Instrumentspitze oder den Stimulationselektrodenanschlüssen und einer leitfähigen Fläche ist zu vermeiden. Die Stimulationselektrodenanschlüsse dürfen nur mit einem temporären Schrittmacher oder einem Rekorder für die gefahrlose Aufzeichnung von Biopotenzialen verbunden werden.

⚠ **Vorsichtsmaßnahmen:**

- Der Inhalt wird **STERIL** geliefert. Die Sterilisation erfolgt mittels Ethylenoxid (EO). Die Packung vor dem Gebrauch sorgfältig auf einen Durchbruch der Sterilbarriere oder eine Beschädigung des Inhalts kontrollieren. Wenn die Sterilbarriere nicht mehr intakt oder der Inhalt beschädigt ist, das Produkt NICHT VERWENDEN. Wenden Sie sich an Ihren ESTECH-Vertreter. Die Verwendung eines Produkts, dessen Sterilbarriere nicht intakt ist, kann zu einer Verletzung des Patienten führen.
- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu einer Funktionsstörung des Instruments führen. Darüber hinaus besteht die Gefahr der Kontamination des Instruments und/oder einer Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten, unter anderem durch die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen, sowie von Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten.
- Bei Verwendung einer TEE-Sonde sollte beim Herausziehen der TEE-Sonde vor der Ablation vorsichtig vorgegangen werden, um eine Komprimierung des Ösophagus gegen das linke Atrium während der Ablation zu vermeiden.
- Viele Faktoren, wie die Anatomie und Pathologie des Patienten und chirurgische Techniken können die Ergebnisse des Verfahrens beeinflussen. Die Auswahl von Patient und Verfahren liegt im Ermessen des Arztes.
- Vermeiden Sie das Anbringen des Geräts bzw. die Ablation über sehr dünnem, brüchigem oder aneurysmatischem Gewebe.Lesen Sie zuerst die Bedienungsanleitung des ESU sowie die vorliegende Gebrauchsanleitung, bevor Sie das System bedienen.
- Vorsicht ist geboten, wenn Änderungen an dem Gerät vorgenommen werden. Der distale Abschnitt des Katheters ist flexibel, damit er sich an die Anatomie des abzutragenden Bereichs anpassen kann, wohingegen die raue Form des Saugstabilisators, einschließlich Biegemoment und axial Drehmoment, die inneren Komponenten des Geräts beschädigen kann. Bei der Verwendung chirurgischer Instrumente sollten diese ausschließlich an den distalen und proximalen Enden und nicht an den Elektroden angefasst werden. Die Elektroden oder den Saugstabilisator nicht mit Instrumenten anfassen.
- Schrittmacher und implantierbarer Kardioverter/Defibrillatoren können durch HF-Signale und magnetische Felder beeinträchtigt werden. Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanleitung des jeweiligen Herstellers.
- Zusammen mit dem ESTECH-System verwendete DIP-Elektroden (Dispersive Indifferent Patch) sollten sorgfältig laut Anleitung des Herstellers eingesetzt werden. Ein schlechter oder unvollständiger Kontakt der DIP-Elektroden kann zu Hautverbrennungen führen. Es wird die Verwendung von DIP-Elektroden, die mindestens den Anforderungen laut ANSI/AAMI HF entsprechen, empfohlen.
- Bei der Anwendung von HF-Energie besteht stets das Risiko der Entzündung brennbarer Gase oder anderer Materialien. Es müssen geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, damit keine brennbaren Materialien in den Bereich, in dem eine Gewebeablation durchgeführt wird, gelangen können.
- Elektromagnetische Interferenz (EMI), die vom ESU während der Abgabe der HF-Energie erzeugt wird, kann die Leistung anderer Geräte beeinträchtigen.
- Unbeschichtete Elektrodenspitzen und Elektrodenanschlüsse stellen direkte Leitungswege zum Herzen dar. Bereits schwache Ströme (ca. 10 µA) sind unter Umständen ausreichend, um eine Fibrillation zu

verursachen. Der Umgang mit dem COBRA Fusion-System und dem COBRA Fusion Stimulations-/Aufzeichnungsadapterkabel und den Anschlussstiften muss geschultem Personal vorbehalten sein.

Lagerung

- An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren.

Gebrauchsanleitung (Ablation)

1. Das System und alle Verpackungsmaterialien sorgfältig überprüfen. Die Verpackung unter aseptischer Arbeitsweise öffnen.
2. Gemäß der Gebrauchsanleitung des Herstellers guten Kontakt sämtlicher DIP-Elektroden sicherstellen.
3. Das ESU-Kabel in die schwarze Buchse vorne am ESU stecken.
4. Falls erforderlich, Vakuumkanister und Vakuumregleranschluss mit einer ca. 1 m langen Leitung verbinden.
5. Den blauen Anschluss, der sich an einem Ende der ca. 4 m langen Leitung befindet, an den Vakuumkanister anschließen. Den männlichen Anschluss des 3-Wege-Absperrhahns am Vakuumschlauch des Kathetergriffs anschließen. Den Absperrhahn zudrehen, sodass der Indikator „Off“ (Aus) in die Richtung der Vakuumquelle zeigt.
6. Bei Verwendung des Einführinstruments den Mandrin in den grauen gekrümmten Schlauch einführen, um diesen Abschnitt zu begradigen und das Vorschieben zu erleichtern.
7. Das Einführinstrument zur gewünschten anatomischen Position vorschieben. Durch Zurückziehen des Mandrins wird der Schlauch des Einführinstruments in einer vorgeformten Krümmung vorgeschoben. Der Schlauch krümmt sich entgegengesetzt zum axial verlaufenden dunklen Streifen.
8. Den Mandrin zurückziehen und das proximale magnetische Anschlussstück am Schlauch des Einführinstruments mit dem distalen magnetischen Anschlussstück des Katheters verbinden. Sicherstellen, dass der dunkle Streifen des Schlauchs des Einführinstruments sich gegenüber der offenen Seite des Saugstabilisators befindet.
9. Bei der Verwendung der magnetischen Rückholvorrichtung in Richtung magnetisches Einführinstrument vorschieben. Magnete am distalen Ende des Einführinstruments und der magnetischen Rückholvorrichtung werden automatisch miteinander verbunden, wenn sie zusammengeführt werden.
10. Durch Ziehen an der magnetischen Rückholvorrichtung werden das Einführinstrument und der angeschlossene Katheter auf das Zielgewebe ausgerichtet. Sobald dies geschehen ist, das Einführinstrument vom Katheter trennen. Die im Zubehör enthaltenen Geräte zur Positionierung können nun mit dem distalen Ende des Katheters verbunden werden, um die Handhabung und Platzierung des Katheters zu erleichtern.
11. Den Vakuumregler auf -500 mmHg einstellen, um das Gerät am Gewebe anzusaugen. Den Vakuum-Absperrhahn auf die Vakuumquelle einstellen. Den Stabilisator gegen das Gewebe drücken, um die Versiegelung zu vervollständigen. HF-Energie erst aktivieren, wenn das Vakuum aufgebaut wurde. Manuellen Druck bei Bedarf aufrechterhalten, damit der Kontakt zwischen Katheter und Gewebe und die Versiegelung bestehen bleibt.
12. Den Ablationsmodus auswählen, um die integrierte indifferente Elektrode zu aktivieren bzw. zu deaktivieren. Bei der Ablation im bipolaren Modus, müssen die indifferenten Elektrodenpads von den ESU-Buchsen getrennt werden.

    = Monopolar; = Bipolar
13. Bis zu 3 Elektroden auswählen, die gleichzeitig am ESU aktiviert werden.
14. Ausgewählte Elektroden durch Drücken des Ein-/Ausschalters für HF-Energie am ESU aktivieren.
15. Die Abgabe der Hochfrequenzenergie kann durch Drücken des Ein-/Ausschalters für HF-Energie am ESU unterbrochen werden.
16. Wenn die Zyklen abgeschlossen sind, den Vakuum-Absperrhahn vor dem Entfernen des Stabilisators in die Position „Off“ (Aus) drehen. Das Gerät entgegengesetzt der Richtung entfernen, in der es vorgeschoben wurde.

17. Nach Beenden des Verfahrens das Gerät vom ESU trennen und entsorgen.

Ablationsdauer (Sekunden) COBRA Fusion
bei 50 W/Elektrode, -500 mmHg Vakuum

Gewebedicke	**60°C**		**70 °C**	
Modus				
5 mm	60	30	60	30
7 mm	120	120	120	90

Zeiten basieren auf dem vom Chirurgen ausgewählten Energieabgabemodus

Gebrauchsanleitung (Stimulations-/Aufzeichnungsmodus)

1. Das System und alle Verpackungsmaterialien sorgfältig überprüfen. Die Verpackung unter aseptischer Arbeitsweise öffnen.
2. Das COBRA Fusion-System mit dem im Zubehör enthaltenen, nicht sterilen COBRA Fusion Stimulations-/Aufzeichnungsadapterkabel verbinden. Das Cobra Fusion-Kabel in die weibliche Buchse am Adapterkabel stecken. Die beiden Stifte des temporären externen Schrittmachers bzw. des Aufzeichnungsgeräts anschließen.
3. Falls erforderlich, den Vakuumkanister und den Vakuumregleranschluss mit einer ca. 1 m langen Leitung verbinden.
4. Den blauen Anschluss, der sich an einem Ende der ca. 4 m langen Leitung befindet, an den Vakuumkanister anschließen. Den männlichen Anschluss der ca. 4 m langen Vakuumleitung an den 3-Wege-Absperrhahn anschließen. Den Absperrhahn zudrehen, sodass der Indikator „Off“ (Aus) in die Richtung der Vakuumquelle zeigt.
5. Bei Verwendung des Einführinstruments den Mandrin in den gekrümmten Schlauch einführen, um diesen Abschnitt zu begradigen und das Vorschieben zu erleichtern.
6. Das Einführinstrument zur gewünschten anatomischen Position vorschieben. Durch Zurückziehen des Mandrins wird der Schlauch des Einführinstruments in einer vorgeformten Krümmung vorgeschoben. Der Schlauch krümmt sich entgegengesetzt zum axial verlaufenden dunklen Streifen.
7. Den Mandrin zurückziehen und das proximale magnetische Anschlussstück am Schlauch des Einführinstruments mit dem distalen magnetischen Anschlussstück des Katheters verbinden. Sicherstellen, dass der dunkle Streifen des Schlauchs des Einführinstruments sich gegenüber der offenen Seite des Saugstabilisators befindet.
8. Bei Verwendung der magnetischen Rückholvorrichtung in Richtung des Einführinstruments vorschieben. Magnete am distalen Ende des ersten und zweiten Einführinstruments werden miteinander verbunden, indem sie zusammengeführt werden.
9. Durch Ziehen der Rückholvorrichtung werden das Einführinstrument und der angeschlossene Katheter auf die anatomischen Stellen ausgerichtet, die zur Stimulation/Aufzeichnung identifiziert wurden. Nachdem dies geschehen ist, wird das Einführinstrument vom Katheter getrennt. Die im Zubehör enthaltenen Geräte zur Positionierung werden nun mit dem distalen Ende des Katheters verbunden, um die Platzierung des Katheters zu erleichtern.
10. Die Stimulations-/Aufzeichnungselektroden befinden sich im distalen Ende der Saugkammer des Katheters. Den Vakuumregler auf -500 mmHg einstellen, um das Gerät am Gewebe anzusaugen. Den Vakuum-Absperrhahn auf die Vakuumquelle einstellen. Den Stabilisator gegen das Gewebe drücken, um die Versiegelung zu vervollständigen. Bevor das Gerät aktiviert wird, muss das Vakuum aufgebaut werden. Manuellen Druck bei Bedarf aufrechterhalten, damit der Kontakt zwischen Katheter und Gewebe bestehen bleibt.
11. Den temporären externen Schrittmacher einschalten. Informationen zu den richtigen Einstellungen und dem Verfahren sind in der entsprechenden Bedienungsanleitung enthalten.

12. Wenn das Zusatzgerät eingeschaltet ist, ist das Gerät gemäß seinem Verwendungszweck bereit für eine Stimulation, Detektion oder Aufzeichnung.
13. Nach Abschluss des Verfahrens den Katheter vom Stimulations-/Aufzeichnungsadapterkabel trennen. Katheter nach Gebrauch entsorgen. Der Stimulationsadapter kann wieder verwendet werden und sollte daher gereinigt und gemäß der Krankenhausrichtlinien gelagert werden.

Komplikationen

Die folgenden potenziellen Risiken oder Nebenwirkungen können bei elektrochirurgischen Eingriffen auftreten. Häufigkeit und Schwere dieser Ereignisse können variieren und unter Umständen eine zusätzliche medizinische Behandlung, z. B. eine Operation, erfordern. Durch strikte Befolgung der oben aufgeführten Anweisungen vor dem Gebrauch kann das Risiko von Komplikationen reduziert werden.

Allergische Reaktion, Arrhythmien, Blutung, Brustschmerzen, Embolie, Hämatom/Ekchymose, Herz- oder Atemstillstand, Infarkt, Infektion, Lungenödem, Perforation, Perikarderguss, Perikarditis/Pleuritis, Pseudoaneurysma, Schädigung der Herzklappen, Schädigung der Innenhaut von Gefäßen oder Ultrastrukturen des Herzens, Schlaganfall, Tamponade, Thrombose, Tod, vasovagale Reaktion, Verletzung des Sinus- oder AV-Knotens.

Beseitigung

Entsorgen Sie Produkt und Verpackung nach dem Gebrauch gemäß den Richtlinien des Krankenhauses und den behördlichen und/oder örtlichen, regionalen, Bundes- oder internationalen Bestimmungen.

Garantie und Haftungsbeschränkung

Estech garantiert, dass bei Entwicklung und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. Diese Garantie tritt anstelle jeder anderen, hier nicht ausdrücklich erklärten Garantie, ob ausdrücklicher oder kraft Gesetzes oder anderweitig stillschweigender Natur, insbesondere, aber nicht begrenzt auf jegliche stillschweigende Zusicherung der Gebrauchstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren im Zusammenhang mit Patienten, Diagnose, Behandlung, chirurgischen Eingriffen und anderen Aspekten, die außerhalb der Kontrolle von ESTECH liegen, haben direkte Auswirkung auf das Instrument und das damit erzielte Ergebnis. Die Haftung von ESTECH im Rahmen dieser Garantie ist beschränkt auf die Reparatur oder den Austausch dieses Instruments, und ESTECH haftet nicht für jegliche Folge- oder Begleitschäden oder Kosten, die mittel- oder unmittelbar durch den Gebrauch dieses Instruments entstehen. ESTECH übernimmt keine zusätzliche Haftung oder Verantwortung, noch überträgt ESTECH diese an andere Personen, in Zusammenhang mit diesem Instrument. ESTECH übernimmt keine Haftung für Instrumente, die wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert wurden und spricht keine Zusicherung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, hinsichtlich der Gebrauchstauglichkeit oder Eignung für den vorgesehenen Zweck solcher Instrumente aus.

Ansprechpartner für technische Fragen:
Endoscopic Technologies, Inc. dba Estech
2603 Camino Ramon Suite 100
San Ramon, CA 94583 USA
Tel.: +1 925-866-7111
Fax: +1 925-866-7117
E-Mail: info@estech.com

Autorisierte Vertretung für Europa**:**
Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926 RE Lage Zwaluwe
Niederlande
Tel.: +31.168.48.37.32
Fax +31.168.48.47.90

Graphische Symbole für dieses Vorrichtung Beschriften

Katalognummer	Achtung – Gebrauchsanleitung beachten	Hersteller/Anschrift	Mit Ethylenoxid sterilisiert
Chargencode	Nur für den Einmalgebrauch.	Verfallsdatum	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union
Menge	Herstellungsdatum	Nicht pyrogen	Enthält kein Naturkautschuklatex
Enthält kein Di(2-ethylhexyl)phthalat (**DEHP**) aus Polyvinylchlorid (PVC)	„Beraten Sie Anwendungsvorschriften“	CE-Kennzeichnung mit benannter Stelle - Medizinprodukte der Klassen II und III entsprechen der EG-Richtlinie 93/42/EWG	„Achtung: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an Ärzte oder an im Auftrag eines Arztes handelnde Personen verkauft werden."

Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo unicamente tramite o dietro prescrizione medica.

Sistema di ablazione COBRA Fusion

Numeri di catalogo 700-001, 700-001MI, 700-001S, 700-002, 700-003, 700-004

N. di brevetto 5.651.780; 5.769.847; 6.106.522; 6.129.724; 6.387.092; 6.447.506; 6.471.699; 6.500.172; 7.115.122; 7.226.448; 7.335.196; 7.413.568; 7.837.684; 7.957.820; 8,419,729; 8,518,038; in attesa di ulteriori brevetti

Istruzioni per l'uso

CE
0086

ITALIANO

Istruzioni per l'uso

Prima dell'utilizzo leggere attentamente tutte le istruzioni. Rispettare tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni riportate in queste indicazioni. La mancata osservanza può essere causa di complicanze per i pazienti.

ESTECH si affida al medico per determinare, valutare e comunicare a ogni paziente tutti i prevedibili rischi della procedura.

Descrizione del sistema:

Il sistema Cobra Fusion™ è costituito da quattro componenti principali: il sistema di ablazione COBRA Fusion 50 o 150, il sistema ricuperatore magnetico e il cavo adattatore di stimolazione/registrazione.

Figura 1. Sistema COBRA Fusion: da sinistra a destra: (1) Catetere per ablazione COBRA Fusion 150, (2) introduttore magnetico, (3) ricuperatore magnetico accessorio, (4) ricuperatore magnetico accessorio alternativo con punta a sfera, (5) cavo adattatore di stimolazione/registrazione accessorio

Il catetere per ablazione COBRA Fusion include uno stabilizzatore ad aspirazione integrato ideato per bloccare il tessuto sotto aspirazione affinché si mantenga un contatto continuo fra elettrodi del catetere e tessuto da sottoporre ad ablazione per tutta la procedura. L'introduttore e il sistema ricuperatore sono ideati per agevolare l'introduzione e l'avanzamento del catetere nella posizione anatomica desiderata. Il cavo accessorio consente di collegare il catetere a un dispositivo di stimolazione/registrazione temporaneo.

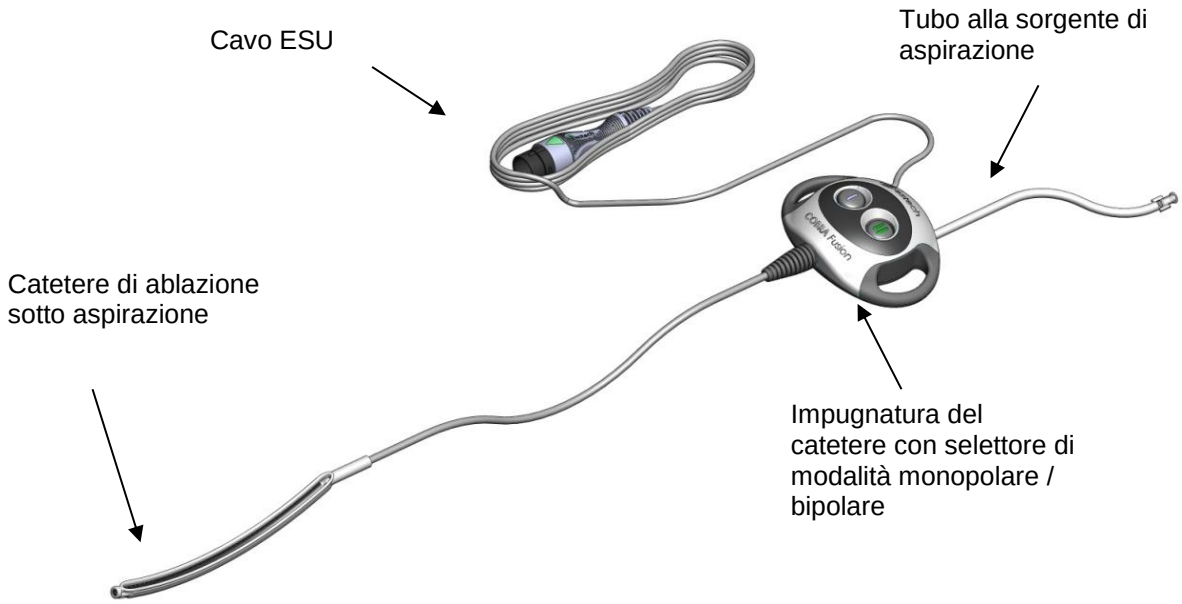
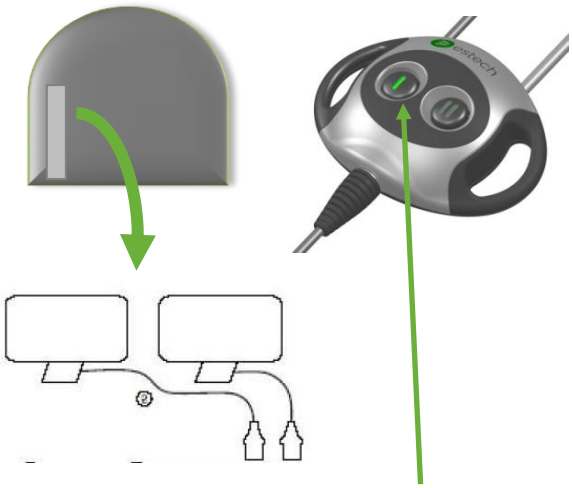
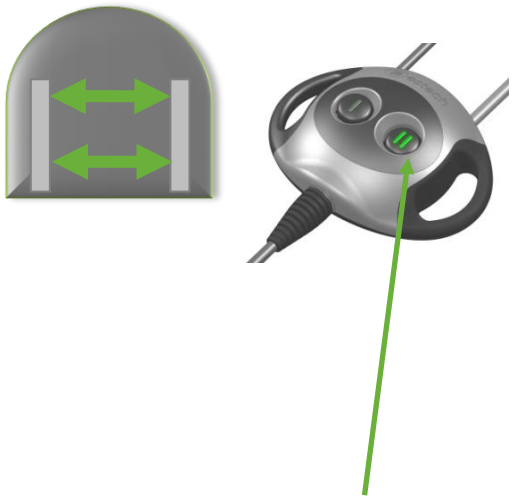

Cavo ESU
Tubo alla sorgente di aspirazione
Catetere di ablazione sotto aspirazione
Impugnatura del catetere con selettore di modalità monopolare / bipolare

Figura 2: caratteristiche del catetere per ablazione COBRA Fusion

Cobra Fusion™ comprende un catetere per ablazione distale flessibile, ideato per adattarsi all'anatomia specifica del tessuto da sottoporre ad ablazione. La sezione distale del catetere consente di attivare da uno a sei elettrodi da 25 mm che corrispondono agli indicatori numerici presenti sul dispositivo. È possibile usare qualsiasi combinazione di elettrodi attivi. È possibile dirigere l'energia RF dagli elettrodi RF attivi all'elettrodo indifferente integrato (modalità bipolare) o alle placche dell'elettrodo indifferente posizionate sulla schiena del paziente (modalità monopolare) selezionando la modalità corrispondente sull'impugnatura come illustrato sotto.



Modalità monopolare: premendo questo pulsante e selezionando questa modalità, l'elettrodo attivo eroga energia RF alle placche dell'elettrodo indifferente sulla schiena del paziente.



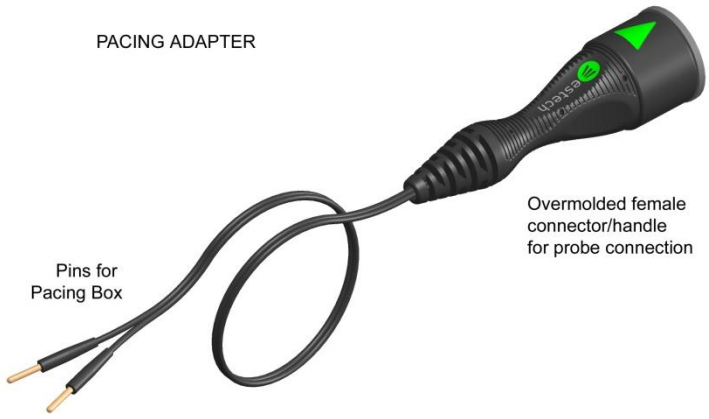
Modalità bipolare: premendo questo pulsante e selezionando questa modalità l'elettrodo attivo eroga energia RF all'elettrodo indifferente integrato.

Cobra Fusion™ è connesso all'unità elettrochirurgica (ESU) con un cavo collegato permanentemente all'impugnatura del catetere. Le istruzioni per l'uso dell'ESU si trovano nel manuale dell'operatore ESU.

Il catetere per ablazione distale include uno stabilizzatore ad aspirazione integrato collegato a una sorgente di aspirazione mediante il tubo accessorio incluso. Il tubo accessorio è costituito da un rubinetto a tre vie e da un tubo con un connettore luer maschio su un'estremità e dal connettore per la sorgente di aspirazione sull'estremità opposta. Il rubinetto/tubo si collega al tubo esistente sull'impugnatura del catetere. È fornito inoltre un segmento di tubo da 91 cm per collegare un contenitore di fluido a una sorgente di aspirazione.

Cobra Fusion™ è dotato di un magnete sull'estremità distale che si accoppia al connettore magnetico sull'estremità prossimale dell'introduttore. In questo modo è possibile collegare temporaneamente l'introduttore, guidare il catetere nella posizione anatomica desiderata e staccare l'introduttore. L'introduttore Cobra Fusion™ può essere usato secondo le esigenze per fare avanzare il catetere nella posizione anatomica desiderata. L'introduttore ha una forma curva che, per l'uso iniziale, viene raddrizzata da uno stiletto in acciaio inox inserito nello stesso. Dopo aver inserito l'estremità distale raddrizzata dell'introduttore nella posizione desiderata del cuore, lo stiletto viene rimosso e l'introduttore spinto in avanti. Il connettore magnetico prossimale dell'introduttore viene successivamente unito al connettore magnetico distale del catetere Cobra Fusion™. L'estremità distale dell'introduttore può essere ricuperata utilizzando il ricuperatore con punta a sfera o il ricuperatore flessibile fornito nel kit ricuperatore accessorio. Una volta accoppiati, tirando l'introduttore/ricuperatore il catetere si allinea con il tessuto di destinazione. Una volta in posizione, l'introduttore viene distaccato dal catetere per ablazione.

Quando Cobra Fusion™ è collegato a un pacemaker esterno temporaneo ausiliario può essere usato per fornire elettrostimolazione cardiaca transitoria, rilevamento, registrazione e stimolazione per la valutazione del blocco di conduzione / isolamento elettrico delle lesioni da ablazione nel trattamento chirurgico delle aritmie. COBRA Fusion deve essere scollegato dall'ESU e collegato a un pacemaker esterno temporaneo utilizzando il cavo accessorio fornito.



Indicazioni

Il sistema per ablazione ESTECH Cobra Fusion viene utilizzato per l'ablazione di tessuto cardiaco utilizzando energia in radiofrequenza (RF) in caso di collegamento diretto all'unità elettrochirurgica (ESU) Estech durante gli interventi di cardiochirurgia.

Il cavo adattatore di stimolazione/registrazione ESTECH Cobra Fusion può essere usato per fornire elettrostimolazione cardiaca temporanea, rilevamento, registrazione e stimolazione durante la valutazione delle aritmie cardiache nel corso di un intervento in caso di collegamento a un pacemaker cardiaco esterno temporaneo o a un dispositivo di registrazione.

Metodo di sterilizzazione: La sterilizzazione avviene con ossido di etilene e fornisce un livello di sterilità 10^{-6} in conformità ai requisiti obbligatori della norma ISO 11135.

Controindicazioni:

- Infezione locale o sistemica
- Non applicare l'aspirazione su un'arteria, una vena grande o tessuto aneurismatico

⚠ **Avvertenze:**

- I dispositivi devono essere utilizzati da medici opportunamente formati nelle tecniche di chirurgia invasiva e nello specifico approccio da seguire
- Per ottenere il risultato desiderato, l'operatore deve mantenere al minimo la temperatura impostata e il limite della potenza. In questo modo si riduce al minimo il danno termico al tessuto con potenziali danni collaterali al tessuto adiacente non sottoposto ad ablazione e comparsa o formazione di bruciature, trombi o microcrateri da vapore. **Non superare le temperature consigliate.**
- Accertarsi che il catetere entri in contatto unicamente con il tessuto da sottoporre ad ablazione per evitare di danneggiare involontariamente il tessuto.
- Nell'utilizzo del catetere in prossimità di tessuti vascolari e nervosi fare attenzione per evitare di danneggiare involontariamente il tessuto.
- Ove anatomicamente possibile, provvedere a isolare termicamente il tessuto da sottoporre ad ablazione per evitare di danneggiare involontariamente tessuti o strutture
- Al termine dell'ablazione RF, ispezionare visivamente i tessuti sottostanti per escludere la presenza di danni involontariamente causati al tessuto
- Accertarsi che il catetere non sia a contatto con altri strumenti chirurgici, punti metallici o altri oggetti durante la coagulazione. Il contatto accidentale con altri oggetti durante la coagulazione può causare la conduzione di energia RF o calore e l'ablazione indesiderata di tessuti a contatto con tale oggetto.
- Prestare attenzione nel posizionamento del catetere per evitare perforazione o altri danni al tessuto adiacente. Non forzare l'introduttore o il catetere durante l'inserimento in caso di blocchi
- In caso di utilizzo della funzione di disaccoppiamento magnetico a pulsante, accertarsi che l'estremità distale del dispositivo ad asta sia rivolta direttamente verso il magnete per evitare di applicare l'espulsore sul tessuto.
- Ruotare il rubinetto di controllo dell'aspirazione aperto all'atmosfera e chiudere l'ingresso alla sorgente di aspirazione prima di rimuovere la connessione di aspirazione dal tessuto
- Durante il posizionamento dello stabilizzatore ad aspirazione fare attenzione per evitare perforazioni o altri danni al tessuto adiacente durante l'applicazione del vuoto
- Fare attenzione a non occludere il lume di aspirazione né perforare lo stabilizzatore ad aspirazione per evitare che si perda il vuoto

- Non superare il limite di aspirazione raccomandato. In caso contrario si potrebbero causare lividi e/o ematomi
- L'applicazione indesiderata di aspirazione o ablazione su un'arteria potrebbe costringere o occludere l'arteria con conseguente infarto
- Leggere il manuale del dispositivo ausiliare e osservare le istruzioni e le avvertenze. Questo dispositivo può essere usato con un pacemaker temporaneo
- Non collegare il cavo adattatore di stimolazione/registrazione ad apparecchi che utilizzano la rete elettrica (tensione di linea) senza verificarne l'isolamento secondo la EN60601-1-1. Gli apparecchi che utilizzano la rete elettrica potrebbero introdurre dispersioni elettriche dannose nel cuore.
- Evitare la possibilità di contatti non intenzionali fra gli elettrodi del puntale del dispositivo o i connettori degli elettrocateteri di stimolazione e qualsiasi contatto con le superfici di conduzione. I connettori degli elettrocateteri di stimolazione devono essere collegati esclusivamente ad un pacemaker temporaneo o ad un registratore programmato per registrare in sicurezza biopotenziali.

⚠ **Precauzioni:**

- Contenuto fornito **STERILE** utilizzando un processo con ossido di etilene (EtO). prima dell'uso, ispezionare attentamente l'imballo per verificare l'eventuale presenza di anomalie della barriera sterile o danni ai contenuti. NON USARE il dispositivo qualora fosse compromessa l'integrità della barriera sterile o fosse danneggiato il contenuto; in tal caso contattare il rappresentante ESTECH. L'uso del prodotto in presenza di una barriera sterile compromessa potrebbe causare lesioni al paziente.
- Esclusivamente per monouso. Non riutilizzare, ritrattare né risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare anomalie al dispositivo. Il riutilizzo, il trattamento o la risterilizzazione possono inoltre provocare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione o infezione crociata nel paziente, incluse, tra l'altro, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente, lesioni, malattia o morte del paziente.
- Non cercare di usare il sistema prima di aver letto completamente il Manuale dell'operatore ESU e le Istruzioni per l'uso.
- Prestare attenzione quando si maneggia il dispositivo. Mentre la parte distale del catetere è progettata per essere flessibile al fine di adattarsi all'anatomia dell'area da sottoporre ad ablazione, una modellazione eccessiva o rude dello stabilizzatore ad aspirazione, incluse curvatura e coppia assiale, potrebbe danneggiare i componenti interni. Durante l'utilizzo degli strumenti chirurgici, afferrare soltanto le estremità distali e prossimali, lontano dagli elettrodi. Non afferrare gli elettrodi né il dorso dello stabilizzatore ad aspirazione insieme agli strumenti.
- Se si utilizza una sonda TEE, occorre prestare attenzione a ritirarla prima dell'ablazione per evitare di comprimere l'esofago contro l'atrio sinistro durante l'ablazione
- Numerose variabili possono influenzare i risultati procedurali, tra cui l'anatomia del paziente, la patologia e le tecniche chirurgiche. La selezione delle procedure e dei pazienti è responsabilità del medico.
- Evitare di collegare il dispositivo o di eseguire l'ablazione su tessuto estremamente sottile, fragile o aneurismatico.
- I pacemaker e i defibrillatori/cardioverter impiantabili possono essere pregiudicati dai segnali RF e dai campi magnetici. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del produttore.
- Gli elettrodi Dispersive Indifferent Patch (DIP) utilizzati col sistema ESTECH vanno applicati con cura in base alle istruzioni del produttore. Un contatto insoddisfacente o incompleto degli elettrodi DIP può comportare ustioni cutanee. Si consiglia l'utilizzo di elettrodi DIP che soddisfino o superino i requisiti ANSI/AAMI HF-18.
- Il rischio di accensione di gas infiammabili o altri materiali è insito dell'applicazione di potenza RF. Prendere le dovute precauzioni al fine di limitare l'accesso di materiali infiammabili all'area in cui viene effettuata l'ablazione del tessuto
- L'interferenza elettromagnetica (EMI) prodotta dall'ESU durante l'erogazione di potenza RF può pregiudicare la prestazione di altre apparecchiature
- Se scoperti, i puntali dell'elettrodo e i connettori dei fili dell'elettrocatetere costituiscono un percorso diretto verso il cuore. Per causare la fibrillazione possono essere sufficienti piccole correnti (circa 10 µA). I pin di connessione e il cavo adattatore di stimolazione/registrazione COBRA Fusion e COBRA Fusion devono essere maneggiati solo da personale formato.

Conservazione

- Conservare in luogo fresco e asciutto

Istruzioni per l'uso (Ablazione)

1. Controllare attentamente il sistema e tutti i materiali di confezionamento. Aprire la confezione con una tecnica asettica.
2. Accertarsi che i 2 elettrodi DIP siano bene a contatto, secondo le istruzioni del produttore.
3. Collegare il cavo ESU alla presa nera sulla parte anteriore dell'ESU.
4. Se necessario, collegare il tubo da 91 cm dal contenitore di aspirazione alla connessione del regolatore di aspirazione
5. Collegare il connettore blu su un'estremità del tubo di aspirazione a 3,65 m al contenitore di aspirazione. Collegare il raccordo maschio al tubo di aspirazione del rubinetto a tre vie dell'impugnatura del catetere. Ruotare il rubinetto in posizione off con l'indicatore "Off" rivolto verso la sorgente di aspirazione.
6. Se si usa l'introduttore, inserire lo stiletto nel tubo grigio curvo per raddrizzarlo e facilitare l'avanzamento.
7. Fare avanzare l'introduttore nel sito anatomico desiderato. Mentre si estrae lo specillo, il tubo dell'introduttore avanzerà con una curvatura preformata. Il tubo si curverà in direzione opposta rispetto alla striscia nera assiale.
8. Rimuovere lo stiletto e far combaciare il raccordo magnetico prossimale del tubo dell'introduttore con il raccordo magnetico distale del catetere. Accertarsi che la striscia nera del tubo dell'introduttore sia orientata in senso opposto rispetto al lato aperto dello stabilizzatore ad aspirazione.
9. Se si usa il ricuperatore magnetico, farlo avanzare verso l'introduttore magnetico. I magneti sull'estremità distale dell'introduttore e del ricuperatore si accoppiano automaticamente quando sono vicini l'uno all'altro.
10. Estraendo il ricuperatore, l'introduttore e il catetere collegato si allineano con il tessuto di destinazione. Una volta in sede, staccare l'introduttore dal catetere. I dispositivi di posizionamento accessori possono quindi essere accoppiati all'estremità distale del catetere per aiutarne la manipolazione e il posizionamento.
11. Ruotare il regolatore di aspirazione su -500 mmHg per attaccare il dispositivo al tessuto. Ruotare il rubinetto di controllo dell'aspirazione su on verso la sorgente di aspirazione. Spingere lo stabilizzatore contro il tessuto per ottenere una tenuta completa. Lasciare che si formi il vuoto prima di attivare l'energia RF. Mantenere la pressione manuale necessaria per garantire il contatto catetere/tessuto e l'integrità della tenuta.
12. Selezionare la modalità di ablazione per attivare o disattivare l'elettrodo indifferente integrato. Nel caso di ablazione in modalità bipolare, le placche dell'elettrodo indifferente devono essere scollegate dalle prese dell'ESU.

    = Monopolare; = Bipolare
13. Selezionare fino a 3 elettrodi attivi simultaneamente sull'ESU.
14. Attivare gli elettrodi selezionati premendo l'interruttore RF on/off sull'ESU.
15. L'energia in radiofrequenza può essere interrotta premendo l'interruttore RF on/off sull'ESU.
16. Quando i cicli sono completi, ruotare il rubinetto di controllo dell'aspirazione in posizione off prima di rimuovere lo stabilizzatore. Rimuovere il dispositivo nella direzione opposta a quella di avanzamento.
17. Al termine della procedura, scollegare il dispositivo dall'ESU e smaltire dopo l'uso.

Tempo di ablazione (secondi) COBRA Fusion
a 50 W/Elettrodo, -500 mmHg di vuoto

Spessore tissutale	60°C		70°C	
Modalità				
5 mm	60	30	60	30
7 mm	120	120	120	90

Tempi basati sulla modalità di erogazione dell'energia selezionata dal chirurgo

Istruzioni per l'uso (modalità stimolazione/registrazione)

1. Controllare attentamente il sistema e tutti i materiali di confezionamento. Aprire la confezione con una tecnica asettica.
2. Collegare COBRA Fusion al pacemaker esterno temporaneo usando il cavo adattatore di stimolazione/registrazione COBRA Fusion accessorio. Collegare il cavo Cobra Fusion alla presa femmina del cavo adattatore. Collegare i due perni al pacemaker esterno temporaneo o al dispositivo di registrazione.
3. Se necessario, collegare il tubo da 91 cm dal contenitore di aspirazione alla connessione del regolatore di aspirazione.
4. Collegare il connettore blu su un'estremità del tubo di aspirazione a 3,65 m al contenitore di aspirazione. Collegare il raccordo maschio del tubo di aspirazione da 3,65 m al rubinetto a tre vie. Ruotare il rubinetto in posizione off con l'indicatore "Off" rivolto verso la sorgente di aspirazione.
5. Se si usa l'introduttore, inserire lo stiletto nel tubo curvo per raddrizzarlo e facilitare l'avanzamento.
6. Fare avanzare l'introduttore nel sito anatomico desiderato. Mentre si estrae lo specillo, il tubo dell'introduttore avanzerà con una curvatura preformata. Il tubo si curverà in direzione opposta rispetto alla striscia nera assiale.
7. Rimuovere lo stiletto e far combaciare il raccordo magnetico prossimale del tubo dell'introduttore con il raccordo magnetico distale del catetere. Accertarsi che la striscia nera del tubo dell'introduttore sia orientata in senso opposto rispetto al lato aperto dello stabilizzatore ad aspirazione.
8. Se si usa il ricuperatore magnetico, farlo avanzare verso l'introduttore. I magneti sull'estremità distale del primo e del secondo introduttore si accoppiano quando sono vicini l'uno all'altro.
9. Estraendo il ricuperatore, l'introduttore e il catetere collegato si allineano con i siti anatomici identificati per la stimolazione/registrazione. Una volta in posizione, l'introduttore si distacca dal catetere. I dispositivi di posizionamento accessori possono quindi essere accoppiati all'estremità distale del catetere per aiutarne il posizionamento.
10. Gli elettrocateteri di stimolazione/registrazione sono collocati entro l'estremità distale della camera di aspirazione del catetere. Ruotare il regolatore del vuoto su -500 mmHg per attaccare il dispositivo al tessuto. Ruotare il rubinetto di controllo dell'aspirazione su on verso la sorgente di aspirazione. Spingere lo stabilizzatore contro il tessuto per ottenere una tenuta completa. Lasciare che si formi il vuoto prima di attivare il dispositivo. Mantenere la pressione manuale necessaria per garantire il contatto catetere/tessuto.
11. Attivare il pacemaker esterno temporaneo. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso relative per le impostazioni e la procedura appropriate.

12. Quando è attivo, il dispositivo esegue elettrostimolazione, rilevamento, registrazione o stimolazione secondo l'uso previsto.
13. Al completamento della procedura, scollegare il catetere dal cavo adattatore di stimolazione/registrazione. Smaltire il catetere dopo l'uso. L'adattatore di stimolazione è riutilizzabile e deve essere pulito e conservato secondo le procedure ospedaliere.

Complicanze:

Alle procedure elettrochirurgiche si possono associare i rischi o disagi sotto riportati. La frequenza e la gravità di questi eventi può variare e può richiedere intervento medico supplementare, anche di natura chirurgica. La stretta adesione alle seguenti istruzioni prima dell'uso aiuterà a ridurre l'incidenza delle complicanze.

Reazione allergica, aritmie, arresto cardiaco o respiratorio, danno alla valvola cardiaca, dolori toracici, danno alle ultrastrutture cardiache o della tunica intima del vaso sanguigno, decesso, embolo, ematoma / ecchimosi, emorragia, infarto, infezione, perforazione, effusione pericardica, pericardite / pleurite, pseudoaneurisma, edema polmonare, lesione del seno o del nodo AV, ictus, tamponamento cardiaco, trombosi, reazione vasovagale.

Eliminazione

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione in conformità alla politica di smaltimento dell'ospedale, dell'amministrazione e/o del governo locale.

Garanzia e limitazioni

Estech garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. Questa garanzia sostituisce tutte le altre garanzie non espressamente definite con la presente, siano esse rese esplicite o implicite dall'esecuzione della legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità ad un uso particolare. Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo prodotto, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici ed altri fattori che sfuggono al controllo diretto di ESTECH influiscono direttamente sul prodotto stesso e sui risultati da esso ottenuti. L'obbligo di ESTECH in merito a questa garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo prodotto. ESTECH non può essere ritenuta responsabile di danni, perdite o spese dirette o indirette, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo prodotto. ESTECH non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, altre o ulteriori responsabilità in qualsiasi modo associate a questo prodotto. ESTECH non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione dei propri prodotti e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, incluse, in modo non limitativo, la garanzia di commerciabilità o di idoneità per uso particolare, per il presente prodotto.

Per informazioni tecniche contattare:

Endoscopic Technologies, Inc. dba Estech
2603 Camino Ramon Suite 100
San Ramon, CA 94583 USA
Telefono: +1 925-866-7111
Fax: +1 925-866-7117
E-mail: info@estech.com

Rappresentante autorizzato per l'Europa**:**
Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926 RE Lage Zwaluwe
Paesi Bassi
Telefono: +31.168.48.37.32
Fax: +31.168.48.47.90

Simboli grafici per questo identificare del dispositivo

Numero di catalogo	Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso	Indirizzo del produttore/della società	Sterilizzato con ossido di etilene
Codice del lotto	Esclusivamente monouso	Data di scadenza	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
Quantità	Data di produzione	Non pirogenico	Non contiene lattice di gomma naturale
Non contiene di (2-etilesil) ftalato (**DEHP**) rilasciato da polivinil cloruro (PVC)	"Consulti le istruzioni per uso„	Marchio CE con Organismo notificato - i dispositivi medici di classe II e III soddisfano la Direttiva CE 93/42/CEE	"Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o a personale medico qualificato o dietro prescrizione medica".

Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Sistema de ablación COBRA Fusion

Número de catálogo 700-001, 700-001MI, 700-001S, 700-002, 700-003, 700-004

N.º de patente 5,651,780; 5,769,847; 6,106,522; 6,129,724; 6,387,092; 6,447,506; 6,471,699; 6,500,172; 7,115,122; 7,226,448; 7,335,196; 7,413,568; 7,837,684; 7,957,820; 8,419,729; 8,518,038; Solicitadas otras patentes.

Instrucciones de uso

CE
0086

ESPAÑOL

Instrucciones de uso

Lea atentamente todas las instrucciones antes de su utilización. Observe todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones que se señalan en estas instrucciones. De no hacerlo, podrían producirse complicaciones para el paciente.

ESTECH confía en que el médico determine, evalúe y comunique a cada paciente todos los riegos previsibles de la intervención.

Descripción del sistema:

El sistema Cobra Fusion™ está formado por cuatro componentes principales: El sistema de ablación COBRA Fusion 50 o 150, el sistema magnético de recuperación y el cable adaptador de estimulación/registro.

Figura 1. Sistema COBRA Fusion: De izquierda a derecha: (1) Catéter para ablación COBRA Fusion 150, (2) introductor magnético, (3) recuperador magnético auxiliar, (4) recuperador magnético de punta redondeada auxiliar alternativo, (5) cable adaptador de estimulación/registro auxiliar

El catéter para ablación COBRA Fusion incluye un estabilizador de succión integrado diseñado para atraer tejido mediante vacío, de modo que se mantenga el contacto durante todo el procedimiento entre los electrodos del catéter y el tejido que se va a someter a ablación. El introductor y el sistema de recuperación están diseñados para facilitar la introducción y el avance del catéter hasta la posición anatómica deseada. El cable auxiliar permite que el catéter se conecte a un dispositivo de estimulación/registro temporal.

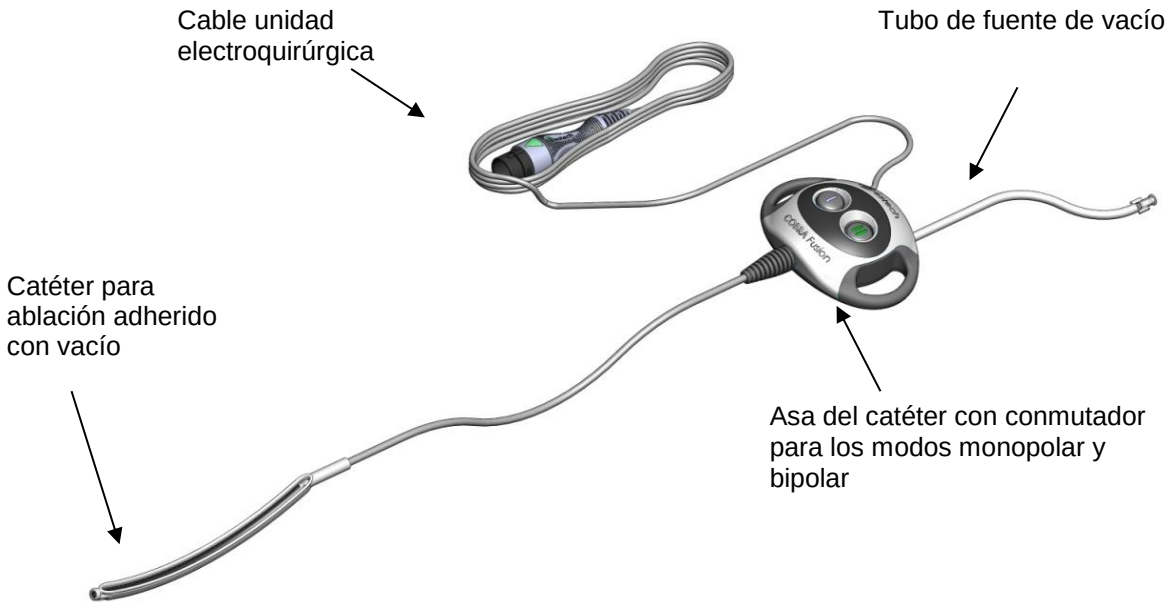
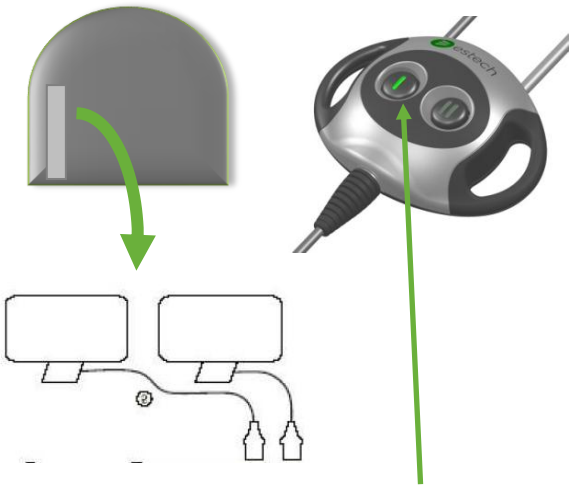
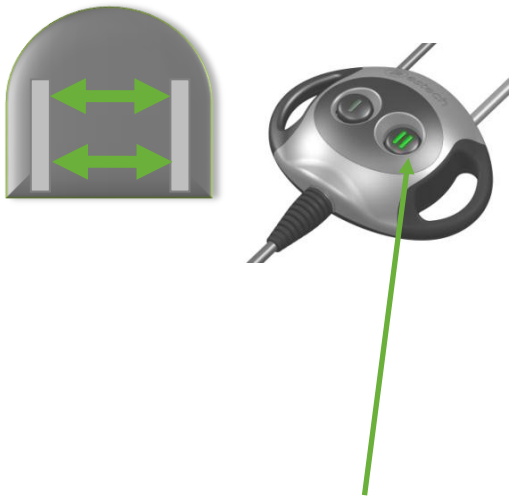

Cable unidad electroquirúrgica
Tubo de fuente de vacío
Catéter para ablación adherido con vacío
Asa del catéter con conmutador para los modos monopolar y bipolar

Figura 2: Características del catéter para ablación COBRA Fusion

El sistema Cobra Fusion™ incluye un catéter flexible para ablación distal, diseñado para adaptarse a la anatomía específica del tejido que debe someterse a ablación. La sección distal del catéter admite la activación de entre 1 y 6 electrodos de 25 mm, que se corresponden con los indicadores numéricos del dispositivo. Puede emplearse cualquier combinación de electrodos activos. El usuario tiene la opción de dirigir la energía de RF desde los electrodos de RF activos hacia el electrodo indiferente integrado (modo bipolar) o hacia los parches de electrodos indiferentes colocados en la espalda del paciente (modo monopolar) seleccionando el modo correspondiente en el asa, como se muestra a continuación.



Modo monopolar: El electrodo activo suministra energía de RF a los parches de electrodos indiferentes situados en la espalda del paciente cuando dicho modo se selecciona pulsando este botón.



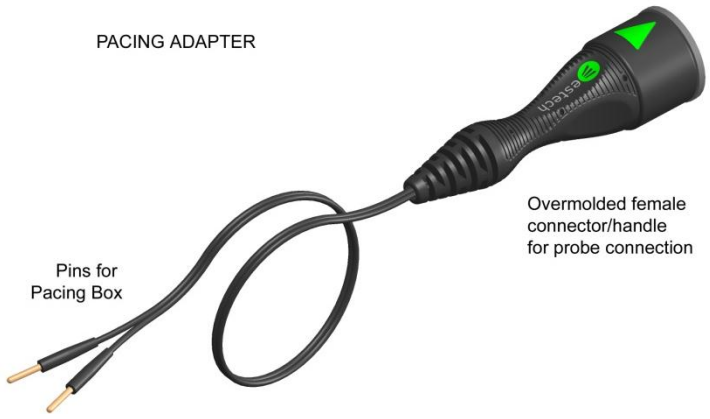
Modo bipolar: El electrodo activo suministra energía de RF al electrodo indiferente integrado cuando dicho modo se selecciona pulsando este botón.

El sistema Cobra Fusion™ está conectado a la unidad electroquirúrgica mediante un cable conectado de forma permanente al asa del catéter. Las instrucciones de uso de la unidad electroquirúrgica pueden encontrarse en el manual del usuario de la propia unidad electroquirúrgica.

El catéter para ablación distal incluye un estabilizador por vacío integrado, que se conecta a una fuente de vacío mediante el tubo auxiliar incluido. El tubo auxiliar está formado por una llave de paso de tres vías y por un tubo con un conector Luer macho en un extremo y un conector de fuente de vacío en el otro. El conjunto de la llave de paso/tubo se conecta al tubo que sale del asa del catéter. Asimismo, se proporciona un segmento de tubo de 1 metro (3 pies) para conectar un recipiente de fluidos a la fuente de vacío.

El sistema Cobra Fusion™ incluye un imán en su extremo distal que se acopla al conector magnético del extremo proximal del introductor. Esto permite que el usuario conecte temporalmente el introductor, guíe el catéter hasta la posición anatómica deseada y, a continuación, desacople el introductor. El introductor de Cobra Fusion™ puede utilizarse según sea necesario para avanzar el catéter hasta la posición anatómica deseada. El introductor tiene una forma curvada que se estira mediante un estilete de acero inoxidable insertado para su uso inicial. Después de avanzar el extremo distal enderezado del introductor hasta la ubicación deseada del corazón, retire el estilete mientras el introductor esté en posición avanzada. A continuación, acople el conector magnético proximal del introductor al conector magnético distal del catéter Cobra Fusion™. El extremo distal del introductor puede extraerse mediante el recuperador de punta redondeada o el recuperador flexible proporcionados en el juego de recuperadores auxiliares. Una vez acoplado, si tira del introductor/recuperador, el catéter se alineará con el tejido objetivo. Una vez colocado, el introductor se desacopla del catéter para ablación.

Cuando el sistema Cobra Fusion™ está conectado a un marcapasos auxiliar externo temporal, este puede utilizarse con el fin de proporcionar estimulación, detección, registro y regulación cardiacos transitorios para la evaluación del bloque de aislamiento y conducción eléctricos de las lesiones de ablación en el tratamiento quirúrgico de arritmias. El sistema COBRA Fusion debe desconectarse de la unidad electroquirúrgica y conectarse a un marcapasos externo temporal mediante el cable auxiliar proporcionado.



Indicaciones

El sistema de ablación ESTECH Cobra Fusion está diseñado para la ablación de tejido cardiaco durante intervenciones cardiacas mediante energía de radiofrecuencia (RF), cuando está conectado directamente a la unidad electroquirúrgica Estech.

Cuando está conectado a un marcapasos cardiaco externo temporal o a un dispositivo de registro, el cable adaptador de estimulación/registro del sistema Cobra Fusion de ESTECH puede utilizarse para la estimulación, detección, registro y regulación cardiacos temporales durante la evaluación de arritmias cardiacas en intervenciones.

Método de esterilización: En la esterilización se sigue el método EtO, que ofrece un nivel 10^{-6} de garantía de esterilidad de acuerdo con los requisitos obligatorios de la norma ISO 11135.

Contraindicaciones:

- Infecciones locales o sistémicas
- No aplique succión a una arteria, vena grande o tejido aneurismático.

⚠ **Advertencias:**

- Los dispositivos deben utilizarse solamente por facultativos perfectamente entrenados en las técnicas de los procedimientos quirúrgicos invasivos mediante la via de acceso específica que se vaya a utilizar.
- El usuario debe mantener la temperatura establecida y el límite de energía tan bajos como sea posible para lograr el efecto final que se desee. Esto minimiza los daños térmicos excesivos en el tejido, los posibles daños colaterales al tejido adyacente que no debe someterse a la ablación y la posible formación de tejido carbonizado, trombos o burbujas de vapor. **No deben superarse las temperaturas recomendadas.**
- Con el fin de evitar daños involuntarios a los tejidos, se debe proceder con cuidado para garantizar que el catéter no esté en contacto con otro tejido aparte del que se vaya a someter a ablación.
- Con el fin de evitar daños involuntarios a tejidos, se debe proceder con cuidado al utilizar el catéter en las proximidades del tejido vascular o nervioso.
- Con el fin de evitar daños involuntarios a tejidos o estructuras y cuando resulte anatómicamente posible, se deberá proceder con cuidado para aislar térmicamente el tejido que se va a someter a coagulación.
- Tras la ablación mediante RF, se debe realizar una inspección visual rutinaria de los tejidos subyacentes para descartar la presencia de daños involuntarios a los tejidos.
- Se debe proceder con cuidado para garantizar que el catéter no esté en contacto con otros instrumentos quirúrgicos, grapas u otros objetos durante la coagulación. El contacto involuntario con objetos durante la coagulación podría provocar la conducción de energía de RF o calor, así como la ablación no intencionada de los tejidos en contacto con dichos objetos.
- Con el fin de evitar la perforación u otros daños al tejido adyacente, se debe proceder con cuidado al colocar el catéter. Si el introductor o el catéter se enganchan, no fuerce su avance.
- Cuando utilice el botón de desacoplamiento magnético, asegúrese de que el extremo distal del dispositivo auxiliar con eje mire directamente al imán para evitar la aplicación de la varilla eyectora al tejido.
- Abra la llave de paso de control del vacío a la atmósfera y ciérrela a la fuente de vacío antes de retirar la conexión de succión del tejido.
- Con el fin de evitar perforaciones y otros daños en los tejidos adyacentes durante la aplicación de un vacío, se debe proceder con cuidado al colocar el estabilizador de succión.

- Proceda con precaución para no taponar el lumen del vacío ni perforar el estabilizador de succión, ya que esto podría provocar la pérdida de vacío.
- No supere el límite de vacío recomendado. Un vacío excesivo puede ocasionar magulladuras o hematomas.
- La aplicación involuntaria de vacío o ablación sobre una arteria podría estrechar u obstruir la arteria y provocar un infarto.
- Lea el manual de los dispositivos auxiliares y siga las instrucciones y advertencias correspondientes. Este dispositivo puede utilizarse con un marcapasos temporal.
- No conecte el cable adaptador de estimulación/registro al equipo alimentado por la red de suministro (tensión de línea) sin haber verificado antes que el aislamiento del equipo conectado es conforme con la EN60601-1-1. El equipo alimentado por la red de suministro puede introducir corrientes de fuga peligrosas en el corazón.
- Evite la posibilidad de contacto no intencionado entre los electrodos de la punta del dispositivo o de los conectores conductores de estimulación y cualquier superficie conductora. Los conectores conductores de estimulación deben conectarse solamente a un marcapasos temporal o a un equipo de registro diseñado para grabar de forma segura biopotenciales.

⚠ **Precauciones:**

- El contenido se suministra **ESTÉRIL** mediante un proceso con óxido de etileno (EtO). Inspeccione cuidadosamente el embalaje antes de la utilización para comprobar que la barrera estéril esté intacta y que los contenidos no estén dañados. En el caso de que la integridad de la barrera estéril estuviera comprometida o los contenidos presentaran daños, NO UTILICE EL PRODUCTO y póngase en contacto con su representante de ESTECH. El uso del producto con una barrera estéril comprometida podría provocar lesiones al paciente.
- Para un solo uso. No lo vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo en este. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden provocar un riesgo de contaminación del dispositivo o causar una infección o infección cruzada al paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes, daños al paciente, enfermedades o la muerte.
- No intente utilizar el sistema antes de haber leído detenidamente el manual del usuario y las instrucciones de uso de la unidad electroquirúrgica.
- Manipule el dispositivo con cuidado. Si bien la parte distal del catéter está diseñada para ser lo suficientemente flexible para adaptarse a la forma anatómica del área que se someta a la ablación, una deformación excesiva o descuidada del estabilizador de succión (incluido su acodamiento y torsión axial), podría dañar los componentes internos del dispositivo. Cuando use instrumentos quirúrgicos, agárrelo únicamente por el extremo distal o proximal alejado de los electrodos. No sujete los electrodos ni el cuerpo del estabilizador de succión mediante instrumentos.
- Si utiliza una sonda TEE, retírela antes de llevar a cabo la ablación para evitar la compresión del esófago contra la aurícula izquierda.
- Los resultados del procedimiento pueden verse afectados por un gran número de variables como la anatomía del paciente, la patología y las técnicas quirúrgicas. La elección del paciente y del procedimiento son responsabilidad del profesional médico.
- Evite la conexión del dispositivo o la ablación sobre tejidos aneurismáticos, frágiles o muy finos.
- Los marcapasos y cardioversores/desfibriladores implantables pueden verse afectados negativamente por señales de RF y campos magnéticos. Consulte las instrucciones de uso del fabricante.
- Los electrodos de parche dispersivos indiferentes (electrodos DIP) que se utilicen con el sistema Estech deberán aplicarse con cuidado y siguiendo las instrucciones del fabricante. Si los electrodos DIP hacen un contacto deficiente o incompleto, podrían ocasionar quemaduras en la piel. Se recomienda usar electrodos DIP que satisfagan o superen los requisitos de la norma ANSI/AAMI HF-18.
- El riesgo de combustión de gases inflamables o de otros materiales es inherente a la aplicación de energía de RF. Se deben tomar precauciones para restringir la presencia de materiales inflamables en el área donde se vaya a realizar la ablación del tejido.
- La interferencia electromagnética (IEM) que produce la unidad electroquirúrgica durante la descarga de energía de RF puede afectar de forma adversa al rendimiento de otros equipos.

- Las puntas de los electrodos desnudas y los conectores de los cables conductores constituyen un acceso directo al corazón. Las pequeñas corrientes (aproximadamente 10 µamperios) pueden ser suficientes para provocar fibrilación. Solo el personal cualificado debe manipular el cable adaptador de estimulación/registro y las patillas de conexión de COBRA Fusion.

Almacenamiento

- Guárdese en un lugar fresco y seco.

Instrucciones de uso (ablación)

1. Inspeccione cuidadosamente el sistema y todos los materiales del embalaje. Abra el embalaje mediante una técnica aséptica.
2. Asegúrese de que los dos electrodos DIP estén correctamente colocados según las instrucciones de uso del fabricante.
3. Conecte el cable de la unidad electroquirúrgica en el receptáculo negro de la parte delantera de esta.
4. En caso necesario, conecte un tubo de aproximadamente 1 metro (3 pies) entre el recipiente de vacío y el regulador de vacío.
5. Conecte el conector azul de un extremo del tubo de vacío de aproximadamente 3,5 metros (12 pies) al recipiente de vacío. Acople la conexión macho del tubo de vacío con la llave de paso de tres vías del asa del catéter. Gire la llave de paso a la posición de cerrado con el indicador "Off" señalando en la dirección de la fuente de vacío.
6. Si está utilizando el introductor, inserte el estilete en el tubo curvo gris con el fin de enderezarlo y poder empujarlo para que avance.
7. Avance el introductor hacia la localización anatómica que desee. Al sacar el estilete, el tubo del introductor avanzará en una curva preformada. El tubo se curvará en dirección contraria a la banda oscura axial.
8. Extraiga el estile y acople la conexión magnética proximal del tubo del introductor a la conexión magnética distal del catéter. Asegúrese de que la banda oscura del tubo del introductor esté orientada hacia el lado opuesto al lado abierto del estabilizador de succión.
9. Si está utilizando el recuperador magnético, avance hacia el introductor magnético. Los imanes del extremo distal del introductor y el recuperador se acoplarán automáticamente cuando estén cerca.
10. Si tira del recuperador, el introductor y el catéter conectado se alinearán con el tejido objetivo. Una vez en su sitio, desacople el introductor del catéter. Entonces, los dispositivos de colocación auxiliares podrán acoplarse al extremo distal del catéter para permitir la manipulación y la colocación de este.
11. Abra el regulador de vacío hasta -500 mm Hg para fijar el dispositivo al tejido. Abra la llave de control de vacío hacia la fuente de vacío. Empuje el estabilizador contra el tejido para completar el sellado. Deje que se acumule vacío antes de activar la energía de RF. Mantenga la presión manual según sea necesario para garantizar el contacto entre el catéter y el tejido, así como la integridad del sellado.
12. Seleccione el modo de ablación para activar o desactivar el electrodo indiferente integrado. Cuando se realice la ablación en modo bipolar, deberán desconectarse los parches de electrodos indiferentes de los receptáculos de la unidad electroquirúrgica.

    = Monopolar; = Bipolar
13. Seleccione hasta tres electrodos para activarlos de forma simultánea en la unidad electroquirúrgica.
14. Active los electrodos seleccionados presionando el interruptor de encendido/apagado de RF de la unidad electroquirúrgica.
15. La energía de radiofrecuencia puede interrumpirse pulsando el interruptor de encendido/apagado de RF de la unidad electroquirúrgica.
16. Una vez completados los ciclos, ponga la llave de control de vacío en la posición de apagado antes de retirar el estabilizador. Retire el dispositivo hacia la dirección opuesta a la que siguió al introducirlo.
17. Tras finalizar la intervención, desconecte el dispositivo de la unidad electroquirúrgica y deséchelo tras su uso.

Tiempo de ablación (segundos) COBRA Fusion
a 50 W/electrodo, -500 mm Hg de vacío

Grosor del tejido	60 °C		70 °C	
Modo				
5 mm	60	30	60	30
7 mm	120	120	120	90

Tiempos basados en el modo de suministro de energía seleccionado por el cirujano.

Instrucciones de uso (modo de estimulación/registro)

1. Inspeccione cuidadosamente el sistema y todos los materiales del embalaje. Abra el embalaje mediante una técnica aséptica.
2. Conecte el sistema COBRA Fusion al marcapasos externo temporal mediante el cable adaptador de estimulación/registro de COBRA Fusion auxiliar no estéril. Conecte el cable de Cobra Fusion al receptáculo hembra del cable adaptador. Conecte las dos patillas al marcapasos externo temporal o al dispositivo de registro.
3. En caso necesario, conecte un tubo de aproximadamente 1 metro (3 pies) entre el recipiente de vacío y la conexión del regulador de vacío.
4. Conecte el conector azul de un extremo del tubo de vacío de aproximadamente 3,5 metros (12 pies) al recipiente de vacío. Conecte el conector macho del tubo de vacío de aproximadamente 3,5 metros (12 pies) a la llave de tres vías. Gire la llave de paso a la posición de cerrado con el indicador "Off" señalando en la dirección de la fuente de vacío.
5. Si está utilizando el introductor, inserte el estilete en el tubo curvo con el fin de enderezarlo y poder empujarlo para que avance.
6. Avance el introductor hacia la localización anatómica que desee. Al sacar el estilete, el tubo del introductor avanzará en una curva preformada. El tubo se curvará en dirección contraria a la banda oscura axial.
7. Extraiga el estile y acople la conexión magnética proximal del tubo del introductor a la conexión magnética distal del catéter. Asegúrese de que la banda oscura del tubo del introductor esté orientada hacia el lado opuesto al lado abierto del estabilizador de succión.
8. Si está utilizando el recuperador magnético, avance hacia el introductor. Los imanes del extremo distal del primer introductor y el segundo introductor se acoplarán cuando estén cerca.
9. Si tira del recuperador, el introductor y el catéter conectado se alinearán con los sitios anatómicos identificados para la estimulación/registro. Una vez colocado, el introductor se desacopla del catéter. Entonces, los dispositivos de colocación auxiliares podrán acoplarse al extremo distal del catéter para permitir la colocación del catéter.
10. Los cables de estimulación/registro se encuentran en el extremo distal de la cámara de succión del catéter. Abra el regulador de vacío hasta -500 mm Hg para fijar el dispositivo al tejido. Abra la llave de control de vacío hacia la fuente de vacío. Empuje el estabilizador contra el tejido para completar el sellado. Deje que se acumule vacío antes de activar el dispositivo. Mantenga la presión manual según proceda para garantizar el contacto entre sonda y tejido.
11. Encienda el marcapasos externo temporal. Consulte las instrucciones de uso correspondientes para conocer la configuración y el procedimiento adecuados.
12. El dispositivo estimulará, detectará, registrará o regulará cuando el dispositivo auxiliar esté activado, según su uso previsto.
13. Tras finalizar la intervención, desconecte el catéter del cable adaptador de estimulación/registro. Deseche el catéter después de su uso. El adaptador de estimulación es reutilizable y debe limpiarse y almacenarse de acuerdo con los procedimientos del hospital.

Complicaciones

Los procedimientos electroquirúrgicos pueden conllevar los siguientes riesgos o molestias potenciales. La frecuencia y la gravedad de estos eventos pueden variar. Pueden hacer que se necesiten intervenciones médicas adicionales, incluida la cirugía. El estricto seguimiento de las instrucciones anteriores antes del uso ayudará a reducir la incidencia de complicaciones:

Reacción alérgica, arritmias, paro cardíaco o respiratorio, daños en las válvulas cardíacas, dolor en el pecho, daños en la capa vascular interior o en las ultraestructuras cardíacas, muerte, émbolo, hematoma/equimosis, hemorragia, infarto, infección, perforación, derrame pericárdico, pericarditis/pleuritis, pseudoaneurisma, edema pulmonar, lesiones del nódulo sinusal o AV, accidente cerebrovascular, taponamiento cardíaco, trombosis y reacción vasovagal.

Disposición

Después de utilizarlo, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con las leyes y normativas locales, estatales, federales e internacionales, así como hospitalarias.

Garantía y limitaciones

Estech garantiza que el diseño y la fabricación de este instrumento se han llevado a cabo con el cuidado razonable. Esta garantía sustituye y excluye cualquier otra garantía que no esté expresamente establecida en este documento, ya sea explícita o implícita por ley o de otra manera, pero sin limitarse a las garantías de comerciabilidad o aptitud para un propósito particular. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y otros asuntos fuera del control de ESTECH afectan directamente al instrumento y al resultado obtenido de su uso. La obligación de ESTECH de acuerdo con esta garantía está limitada a la reparación o sustitución de este instrumento y ESTECH no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidentales o consecuentes derivados directa o indirectamente del uso de este instrumento. ESTECH no asume ni autoriza a ninguna persona a que asuma en su nombre ninguna otra responsabilidad relacionada con este instrumento. ESTECH no asume ninguna responsabilidad por los instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados, y no ofrece ninguna garantía, explícita o implícita, incluida, de forma enunciativa pero no limitativa, la comerciabilidad o aptitud para un propósito particular, con respecto a dicho instrumento.

Para obtener información técnica, póngase en contacto con:

Endoscopic Technologies, Inc. dba Estech
2603 Camino Ramon Suite 100
San Ramon, CA 94583 USA
Teléfono: +1 925-866-7111
Fax: +1 925-866-7117
Correo electrónico: info@estech.com

Representante europeo autorizado**:**
Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926 RE Lage Zwaluwe
Países Bajos
Teléfono: +31.168.48.37.32
Fax: +31.168.48.47.90

Símbolos gráficos para este etiquetado del dispositivo

Número de catálogo	Precaución: consulte las instrucciones de uso	Dirección del fabricante/empresa	Esterilizado mediante óxido de etileno
Código de lote	Un solo uso	Fecha de caducidad	Representante autorizado de la Unión Europea
Cantidad	Fecha de fabricación	No pirogénico	No contiene látex de caucho natural
No contiene di(2-ethilhexil)ftalato (**DEHP**) liberado del policloruro de vinilo (PVC)	Consultar instrucciones de uso	Marca CE con organismo notificado: los dispositivos médicos de clase II y III cumplen con la directiva 93/42/CEE del Consejo	"Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa".

Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj alebo prenájom tejto pomôcky alebo jej objednávanie na lekára.

Systém COBRA Fusion na abláciu

Katalógové čísla 700-001, 700-001MI, 700-001S, 700-002, 700-003, 700-004

Patent č. 5,651,780; 5,769,847; 6,106,522; 6,129,724; 6,387,092; 6,447,506; 6,471,699; 6,500,172; 7,115,122; 7,226,448; 7,335,196; 7,413,568; 7,542,807; 7,837,684; 7,957,820; 8,419,729; 8,518,038; Platné sú ďalšie patenty

N á v o d na p o u ž í v a n i e

CE
0086

Sterilné - Len na jednorazové použitie

Estech, Inc.
2603 Camino Ramon Suite 100
San Ramon, CA 94583 USA
Telefón: +1 925-866-7111
Fax: +1 925-866-7117
E-mail: info@estech.com

Autorizovaný zástupca v Európe**:**
Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926 RE Lage Zwaluwe
Holandsko
Phone: +31.168.48.37.32
Fax: +31.168.48.47.90

SLOVENČINA

Návod na používanie

Pred použitím si pozorne prečítajte celý návod na používanie. Pozrite si všetky kontraindikácie, varovania a upozornenia uvedené v tomto návode na používanie. Zlyhanie v tomto kroku môže viesť ku vzniku komplikácií u pacienta.

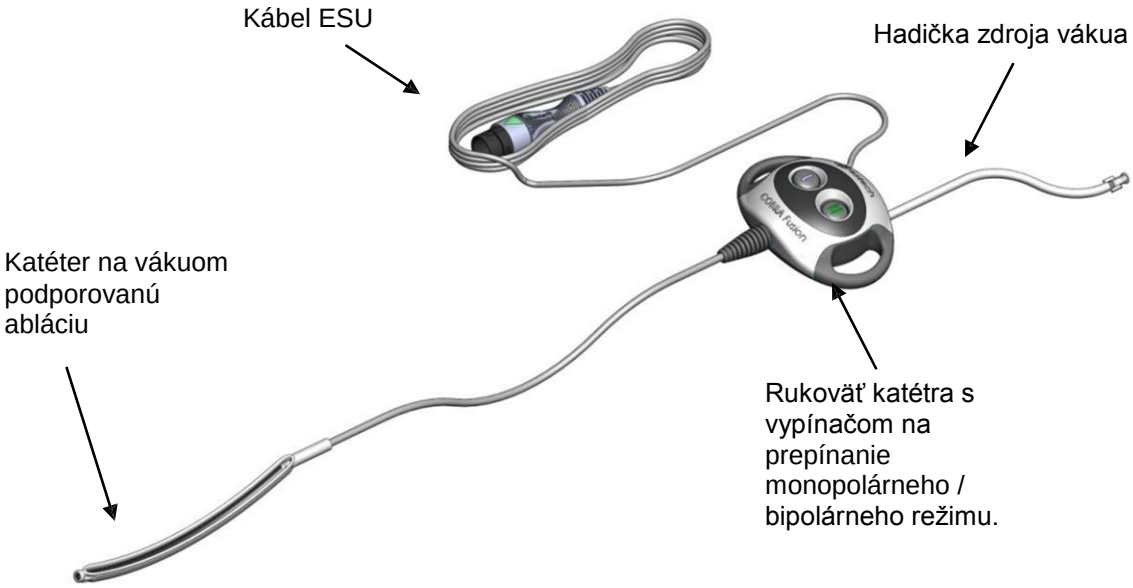
Spoločnosť ESTECH sa spolieha na lekárov, že určia, posúdia a porozprávajú sa s každým pacientom o všetkých predvídateľných rizikách výkonu.

Popis systému:

Systém Cobra Fusion™ pozostáva zo štyroch hlavných častí: Systém COBRA Fusion 50 alebo 150 na abláciu, magnetický systém na vyberanie a káblového adaptéra na stimuláciu/zaznamenávanie.

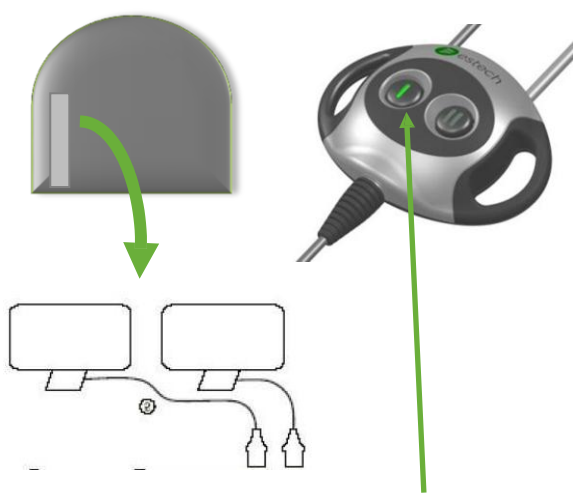
Obrázok 1 Systém COBRA Fusion: Zľava doprava: (1) Katéter COBRA Fusion 150 na abláciu, (2) Magnetický zavádzač, (3) Prídavná magnetická pomôcka na vyberanie, (4) Alternatívna prídavná magnetická pomôcka na vyberanie s guľatým koncom, (5) Prídavný káblový adaptér na stimuláciu/zaznamenávanie

Katéter COBRA Fusion na abláciu má zabudovaný stabilizátor sania navrhnutý tak, aby pohlcoval tkanivo pod vákuom, čím sa počas výkonu udržiava nepretržitý kontakt medzi elektródami katétra a tkanivom, v ktorom sa má vykonať ablácia. Zavádzač a systém na vyberanie sú navrhnuté tak, aby umožňovali zavedenie a zavádzanie katétra na požadované anatomické miesto. Prídavný kábel umožňuje napojenie katétra na dočasnú pomôcku na stimuláciu/zaznamenávanie.

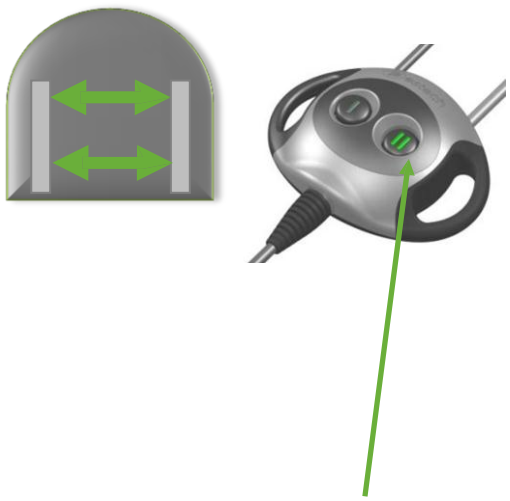

Kábel ESU
Hadička zdroja vákua
Katéter na vákuom podporovanú abláciu
Rukoväť katétra s vypínačom na prepínanie monopolárneho / bipolárneho režimu.

Obrázok 2 Časti katétra Cobra Fusion na abláciu

Cobra Fusion™ pozostáva z ohybného katétra na abláciu, ktorý je navrhnutý tak, aby sa prispôsobil špecifickej anatómii tkaniva na distálnom konci, v ktorom sa má vykonať ablácia. Distána časť katétra umožňuje aktiváciu jednej až šiestich 25 mm elektród, ktoré zodpovedajú číselným indikátorom na pomôcke. Môže sa použiť akákoľvek kombinácia aktívnych elektród. Používateľ môže voliteľne nasmerovať RF energiu z aktívnych RF elektród do integrovanej indiferentnej elektródy (bipolárny režim) alebo do indiferentných podložiek elektródy umiestnených na chrbte pacienta (monopolárny režim) vybraním zodpovedajúceho režimu na rukoväti, ako je to zobrané nižšie.



Monopolárny režim: Aktívne elektródy dodávajú RF energiu do indiferentných podložiek elektród na chrbát pacienta, ak sa zvolí tento režim stlačením tohto tlačidla.



Bipolorány režim: Aktívne elektródy dodávajú RF energiu do integrovaných indiferentných elektród, ak sa zvolí tento režim stlačením tohto tlačidla.

Pomôcka Cobra Fusion™ je napojená na elektrochirurgický prístroj (*Electrosurgical Unit, ESU)* pomocou kábla napojeného na rukoväť katétra. Pokyny na používanie ESU je možné nájsť v návode na používanie ESU.

Katéter na abláciu má integrovaný stabilizátor vákua na jeho distálnej časti, ktorý je napojený na zdroj vákua pomocou zabudovanej prídavnej hadičky. Doplnkové vákuové hadičky pozostávajú z 3-smerného uzatvárateľného kohútika a hadičky s konektorom s vonkajším závitom na jednom konci a konektorom pre zdroj vákua na opačnom konci. Uzatvárateľný kohútik/hadička sa napájajú na hadičku, ktorá vychádza z rukoväte katétra. Dodáva sa tiež časť hadičky s tromi koncovkami na napojenie nádobky na tekutinu na zdroj vákua.

Pomôcka Cobra Fusion™ pozostáva z magnetu na jej distálnom konci, ktorý sa spája s magnetickým konektorom na proximálnom konci zavádzača. To umožňuje používateľovi dočasne zaviesť zavádzač, viesť katéter na požadované anatomické miesto a potom zavádzač odpojiť. Na zavádzanie katétra na požadované anatomické miesto sa podľa potreby môže použiť zavádzač Cobra Fusion™. Zavádzač má zakrivený tvar, ktorý sa môže narovnať pomocou zavedenej tenkej ihly z nehrdzavejúcej ocele na vnútorné použitie. Po zavedení narovnaného distálneho konca zavádzača na požadované miesto v srdci sa pri zavedenom zavádzači vytiahne tenká sonda. Proximálny magnetický konektor zavádzača sa potom napojí na distálny magnetický konektor katétra Cobra Fusion™. Distálny koniec zavádzača sa môže vybrať buď pomocou pomôcky na vyberanie s guľatím koncom, ktorý sa dodáva v prídavnom sete na vyberanie. Po napojení sa katéter zarovná s cieľovým tkanivom ťahaním zavádzača/pomôcky na vyberanie. Po umiestnené sa zavádzač odpojí z katétra na abláciu.

Ak je pomôcka Cobra Fusion™ napojená na pomocný dočasný externý kardiostimulátor, môže sa použiť na prechodné sledovanie rytmu, snímanie, zaznamenávanie a stimuláciu srdca pri posudzovaní elektrickej izolácie / zablokovania prevodu v lézie, v ktorej sa má vykonať ablácia, v chirurgickej liečbe arytmií. Pomôcka COBRA Fusion sa musí odpojiť z ESU a napojiť na dočasný externý kardiostimulátor pomocou dodaného prídavného kábla.

Adaptér na stimuláciu
Svorky pre stimulačnú skrinku, externý kardiostimulátor
Pins for Pacing Box
Vytvarovaná koncovka s vnútorným závitom/rukoväť na skúšobné napojenie

Indikácie

Systém Cobra Fusion na abláciu od spoločnosti ESTECH je určený na abláciu srdcového tkaniva počas operácie srdca pomocou rádiofrekvenčnej (RF) energie, ak je priamo napojený na elektrochirurgický prístroj Estech (ESU).

Na dočasné sledovanie rytmu srdca, snímanie, zaznamenávanie a stimuláciu počas posudzovania srdcových arytmií počas operácie sa môže použiť káblový adaptér na stimuláciu/zaznamenávanie Cobra Fusion od spoločnosti ESTECH, ak je napojený na dočasný externý kardiostimulátor alebo pomôcku na zaznamenávanie činnosti srdca.

Spôsob sterilizácie: Metódou sterilizácie je EtO a poskytuje úroveň zabezpečenia sterility 10-6 v súlade so záväznými požiadavkami normy ISO 11135.

Kontraindikácie

- Miestna alebo systémová infekcia
- Nepoužívajte sanie nad artériou, veľkou žilou alebo aneuryzmatickým tkanivom

⚠ **Varovania**

- Pomôcku (pomôcky) majú používať lekári, ktorí sú dôkladne vyškolení v technikách invazívnych chirurgických výkonov a v používaní špecifických prístupov.
- Lekár obsluhujúci pomôcku má udržiavať nastavenú teplotu a limit energie čo najnižšie, aby sa dosiahol požadovaný cieľový účinok. Toto minimalizuje poškodenie tkaniva teplom, minimalizuje možnosť kolaterálneho poškodenia susediaceho tkaniva, v ktorom sa nemala vykonať ablácia a možnosť spálenia, tvorby zrazeniny alebo tvorby alebo výskytu prúdu pary. **Nesmú sa prekročiť odporúčané teploty.**
- Pozornosť sa má venovať tomu, aby sa katéter nedotýkal iného tkaniva ako je tkanivo, v ktorom sa má vykonať ablácia, aby sa predišlo neúmyselnému poškodeniu tkaniva.
- Pri používaní katétra v blízkosti vaskulárnych alebo nervových tkanív sa má postupovať s opatrnosťou, aby sa predišlo neúmyselnému poškodeniu tkaniva.
- Pozornosť sa má venovať termálnej izolácii tkaniva, v ktorom sa má vykonať ablácia ak je to anatomicky možné, aby sa predišlo poškodeniu tkanív alebo štruktúr, v ktorých sa nemala vykonať ablácia.
- Po koagulácii RF sa má vykonať bežná vizuálna kontrola základného tkaniva, aby sa vylúčila prítomnosť neúmyselného poškodenia tkaniva.
- Pozornosť sa má venovať tomu, aby sa zaistilo, že sa katéter nedotýka iných chirurgických inštrumentov, svoriek alebo iných predmetov počas koagulácie Neúmyselný kontakt s predmetmi počas koagulácie môže viesť k prenosu RF energie alebo prenosu tepla a k nežiaducej ablácii tkanív v kontakte s týmto predmetom.
- Pri umiestňovaní katétra sa má postupovať s opatrnosťou, aby sa predišlo perforácii alebo inému poškodeniu susediaceho tkaniva Ak sa počas zavádzania zavádzač alebo katéter zaseknú, nevyvíjate na nich silu.
- Ak sa použije tlačidlo možnosti magnetického odpojenia, uistite sa, že distálny koniec prídavnej plášťovej pomôcky smeruje priamo k magnetu, aby sa predišlo použitiu ejekčnej rúrky v tkanive.
- Pred odstránením nástavca sania z tkaniva otvorte kontrolný uzatvárateľný kohútik k atmosfére a vypnite zdroj vákua.
- Pri umiestňovaní stabilizátora sania sa má postupovať s opatrnosťou, aby sa predišlo perforácii alebo inému poškodeniu susediaceho tkaniva počas aplikácie vákua.
- Dávajte pozor, aby ste nezablokovali lúmen vákua alebo aby ste neprepichli stabilizátor sania, pretože to môže viesť k strate vákua.
- Neprekračujte odporúčaný limit vákua. Nadmerné vákuum môže spôsobiť tvorbu modrín a/alebo hematómu

- Náhodná aplikácia vákua alebo ablácie nad artériou môže artériu zúžiť alebo zablokovať, čo má za následok infarkt.
- Prečítajte si návod na používanie pomocnej pomôcky a pozrite si pokyny a varovania. Táto pomôcka sa môže použiť s dočasným kardiostimulátorom.
- Nepripájajte káblový adaptér na stimuláciu/zaznamenávanie do zariadení, ktoré sú sieťovo napájané (sieťové napätie) bez toho, aby ste si overili izoláciu pripojeného zariadenia EN60601-1-1. Sieťovo napájané zariadenia môžu vyvolať nebezpečný zvodový prúd v srdci.
- Zabráňte možnému alebo neúmyselnému kontaktu medzi koncom elektród pomôcky alebo koncovkami na prenos stimulov a akoukoľvek vodivou styčnou plochou. Koncovky na prenos stimulov sa majú pripojiť len na dočasný kardiostimulátor alebo na záznamník určená na bezpečnostné zaznamenávanie biologického napätia.

Opatrenia

- Obsah sa dodáva **STERILNÝ** pomocou procesu využívajúceho etylénoxid (EtO). Pred použitím pozorne skontrolujte balenie, či nemá akúkoľvek prasklinu v sterilnej bariére alebo poškodenie obsahu. Ak je narušená integrita sterilnej bariéry alebo je obsah poškodený, NEPOUŽÍVAJTE a kontaktujte vášho zástupcu spoločnosti ESTECH. Použitie pomôcky s porušenou sterilnou bariérou môže viesť k poraneniu pacienta.
- Len na jednorazové použitie. Opätovne nepoužívajte, neošetrujte ani nesterilizujte. Opätovné použitie, ošetrenie alebo sterilizácia môžu narušiť štrukturálnu integritu pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky. Opätovné použitie, ošetrenie alebo sterilizácia môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo vyvolať u pacienta infekciu alebo skríženú infekciu vrátane, ale nie obmedzené na prenos infekčnej choroby (infekčných chorôb) z jedného pacienta na druhého, poranenia pacienta, ochorenia alebo úmrtia.
- Nepokúšajte sa obsluhovať systém predtým, ako si pozorne prečítate návod na používanie ESU a pokyny na používanie.
- Pri manipulácii s pomôckou sa má postupovať s opatrnosťou. Zatiaľ čo, distálna časť katétra je navrhnutá tak, aby bola ohybná a prispôsobila sa anatómii oblasti, v ktorej sa má vykonať ablácia, nadmerným alebo silovým tvarovaním stabilizátora sania vrátane ohýbania a axiálneho otáčania sa môžu poškodiť vnútorné časti pomôcky. Pri používaní chirurgických inštrumentov, pomôcku zachytávajte len na distálnom alebo proximálnom konci, mimo elektród. Inštrumentmi nechytajte elektródy alebo konštrukciu stabilizátora sania.
- Ak sa používa sonda TEE, je potrebné dávať pozor na to, aby sa sonda TEE vytiahla pred abláciou, aby sa počas ablácie predišlo zatlačeniu ezofágu proti ľavej srdcovej predsieni.
- Mnoho faktorov vrátane anatómie pacienta, patológie a chirurgických techník môže ovplyvniť výsledky výkonu. Výber pacienta a výkonu je v zodpovednosti zdravotníckeho pracovníka.
- Predíďte zavedeniu pomôcky alebo ablácii nad extrémne tenkým krehkým alebo aneuryzmatickým tkanivom.
- Kardiostimulátory a implantovateľný prístroj na kardioverziu/defibrilátory môže byť nežiaduco ovplyvnený signálmi RF a magnetickými poľami. Prečítajte si návod na používanie výrobcu.
- Disperzné indiferentné plošné (DIP) elektródy používané so systémom ESTECH sa majú aplikovať opatrne podľa pokynov výrobcu. Slabý alebo neúplný kontakt DIP elektród môže viesť k popáleninám pokožky. Odporúča sa používanie DIP elektród, ktoré spĺňajú alebo presahujú požiadavky ANSI/AAMI HF-18.
- S aplikáciou RF energie je spojené riziko vznietenia horľavých plynov alebo iných materiálov.
- Musia sa prijať opatrenia na odstránenie horľavých materiálov z miesta, kde sa vykonáva koagulácia tkaniva.
- Elektromagnetická interferencia (EMI) vyvolaná ESU počas dodávania RF energie môže nežiaduco ovplyvniť výkon ostatného zariadenia.
- Odkryte konce elektród a zavádzajte kovové koncovky vytváraním priamej cesty k srdcu. Na vyvolanie fibrilácie môže postačovať malý prúd (približne 10 µamp). S pomôckou COBRA Fusion a káblom adaptéra na stimuláciu/zaznamenávanie COBRA Fusion a spojenie svoriek môže vykonávať len školený personál.

Uchovávanie

- Uchovávajte na chladnom suchom mieste

Návod na používanie (Ablácia)

1. Pozorne skontrolujte systém a všetky obalové materiály. Balenie otvorte pomocou aseptickej techniky.
2. Uistite sa, že 2 DIP elektródy sú správne zapojené podľa pokynov výrobcu.
3. Pripojte kábel ESU do čiernej zásuvky na čelnej strane ESU.
4. Ak je to potrebné, nasaďte linku s 3 koncovkami z vákuovej nádoby do napájania regulátora vákua
5. Zapojte modrý konektor na jednom konci linky s 12 koncovkami do vákuovej nádobky. Nasaďte tesnenie s vonkajším závitom trojsmerného uzatvárateľný kohútika vákuovej hadičky na rukoväti katétra. Otočte uzatvárateľný kohútik do polohy zatvorené s indikátorom "Off" smerom k zdroju vákua.
6. Ak sa používa zavádzač, zaveďte tenkú sondu do sivej zakrivenej hadičky, aby ste ju narovnali a vyvíjate tlak pri zavádzaní.
7. Zavádzajte zavádzač do požadovaného anatomického miesta. Vyťahovaním ihly sa hadička zavádzača bude zasúvať vo vopred vytvarovanom ohybe. Hadička sa bude ohýbať v smere proti axiálnemu čiernemu pásiku.
8. Odstráňte tenkú sondu a spojte proximálny magnetický koniec napojením hadičky zavádzača na distálny magnetický koniec katétra. Uistite sa, že je čierny pásik hadičky zavádzača nasmerovaný oproti otvorenej strane stabilizátora sania.
9. Ak sa použije magnetická pomôcka na vyberanie, zaveďte ju smerom k magnetickému zavádzaču. Magnety na distálnom konci zavádzača a pomôcky na vyberanie sa automaticky spoja, keď sa dostanú do tesnej blízkosti.
10. Pomôcka na vyberanie, zavádzač a napojený katéter sa zarovnajú s cieľovým tkanivom ťahaním. Odpojte zavádzač z katétra na mieste. Na distálny koniec katétra sa potom môžu napojiť prídavné pomôcky určené na uľahčenie umiestňovania, aby sa uľahčila manipulácia s katétrom a jeho umiestnenie.
11. Zapnite regulátor vákua na -500 mmHg, aby ste pripevnili pomôcku k tkanivu. Zapnite kontrolný kohútik vákua na vákuovom zdroji. Zatlačte stabilizátor oproti tkanivu, aby ste dokončili tesnenie. Pred aktiváciu RF energie pustite vákuum. Podľa potreby udržiavajte manuálny tlak, aby sa zabezpečil kontakt katétra/tkaniva a integrita tesnenia.
12. Zvoľte režim ablácie, za účelom aktivácie alebo deaktivácie integrovanej indiferentnej elektródy. Ak sa ablácia vykonáva v bipolárnom režime, podložky indiferentnej elektródy majú byť odpojené zo zásuviek ESU.

    = Monopolárny režim; = Bipolárny režim
13. Na súčasnú aktiváciu na ESU si môžete vybrať až 3 elektródy.
14. Aktivujte vybrané elektródy stlačením RF On/Off na ESU.
15. Rádiofrekvenčná energia sa môže prerušiť stlačením vypínača RF On/Off na ESU.
16. Keď sa cykly dokončia, pred vybratím stabilizátora, vypnite vákuum otočením uzatvárateľného kohútika do polohy vypnuté. Pomôcku vyberte v opačnom smere ako bola zavádzaná.
17. Po dokončení výkonu, pomôcku odpojte z ESU a po použití ju zlikvidujte.

Čas ablácie (sekundy) pri pomôcke
COBRA Fusion pri 50W/elektróda, vákuu
-500 mmHg

Tkanivo **Hrúbka**	**60 °C**		**70 °C**	
Mode				
5mm	60	30	60	30
7mm	120	120	120	90

Časové hodnoty sú založené na režime podávania energie, ktorý zvolí chirurg

Pokyny na používanie (Režim stimulácie/zaznamenávania)

1. Pozorne skontrolujte systém a všetky obalové materiály. Balenie otvorte pomocou aseptickej techniky.
2. Napojte pomôcku COBRA Fusion na dočasný externý kardiostimulátor pomocou nesterilného prídavného káblu adaptéra na stimuláciu/zaznamenávanie COBRA Fusion. Káble pomôcky COBRA Fusion napojte na koncovku káblu adaptéra s vnútorným závitom. Napojte dve svorky na dočasný externý kardiostimulátor alebo záznamník.
3. Ak je to potrebné, nasaďte linku s 3 koncovkami z vákuovej nádoby do napájania regulátora vákua.
4. Zapojte modrý konektor na jednom konci linky s 12 koncovkami do vákuovej nádobky. Zapojte tesnenie vákuovej linky s 12 koncovkami s vonkajším závitom do trojsmerného uzatvárateľného kohútika. Otočte uzatvárateľný kohútik do polohy zatvorené s indikátorom "Off" smerom k zdroju vákua.
5. Ak sa používa zavádzač, zaveďte tenkú sondu do zakrivenej hadičky, aby ste ju narovnali a vyvíjate tlak pri zavádzaní.
6. Zavádzajte zavádzač do požadovaného anatomického miesta. Vyťahovaním tenkej sondy sa hadička zavádzača bude zasúvať vo vopred vytvarovanom ohybe. Hadička sa bude ohýbať v smere proti axiálnemu čiernemu pásiku.
7. Odstráňte tenkú sondu a spojte proximálny magnetický koniec napojením hadičky zavádzača na distálny magnetický koniec katétra. Uistite sa, že je čierny pásik hadičky zavádzača nasmerovaný oproti otvorenej strane stabilizátora sania.
8. Ak sa použije magnetická pomôcka na vyberanie, zaveďte ju smerom k zavádzaču. Magnety na distálnom konci prvého a druhého zavádzača sa spoja, keď sa dostanú do tesnej blízkosti.
9. Pomôcka na vyberanie, zavádzač a napojený katéter sa zarovnajú s označenými anatomickými miestami na stimuláciu/zaznamenávanie ťahaním. Po umiestnení sa zavádzač odpojí z katétra. Na distálny koniec katétra sa potom môžu napojiť prídavné pomôcky určené na uľahčenie umiestňovania, aby sa uľahčilo umiestnenie katétra.
10. Koncovky na stimuláciu/zaznamenávanie sa nachádzajú v distálnom konci sacej komory katétra. Zapnite regulátor vákua na -500 mmHg, aby ste pripevnili pomôcku k tkanivu. Zapnite kontrolný kohútik vákua na vákuovom zdroji. Zatlačte stabilizátor oproti tkanivu, aby ste dokončili tesnenie. Pred aktiváciu pomôcky umožnite zvýšenie tlaku. Podľa potreby udržiavajte manuálny tlak, aby sa zabezpečil kontakt katétra/tkaniva.
11. Zapnite dočasný externý kardiostimulátor. Vhodné nastavenie a výkon si prečítajte v jeho návode na používanie.
12. Pomôcka bude sledovať rytmus, snímať, zaznamenávať a stimulovať srdce, keď sa pomocná pomôcka zapne, podľa jej určeného použitia.
13. Po dokončení výkonu, odpojte katéter od kábla adaptéra na stimuláciu/zaznamenávanie. Po použití katéter zlikvidujte. Adaptér na stimuláciu je opätovne použiteľný a má sa vyčistiť a uskladni v súlade s postupmi nemocnice.

Komplikácie:

Nasledovné možné riziká môžu byť spojené s elektrochirurgickými výkonmi. Frekvencia a závažnosť týchto príhod sa môže líšiť a môžu vyžadovať ďalšiu lekársky intervenciu vrátane operácie. Prísne dodržiavanie pokynov uvedených vyššie pomôže znížiť výskyt komplikácií.

Alergická reakcia, arytmie, zástava srdca alebo dýchania, poškodenie srdcovej chlopne, bolesť hrudníka, poškodenie cievnej intimy alebo srdcových ultraštruktúr, úmrtie, embólia, hematóm / enchymóza, hemorágia, infarkt, infekcia, perforácia, efúzia perikardia, perikarditída / pleuritída, pseudoaneuryzma, pľúcny edém, poškodenie sínusového alebo AV uzla, cievna mozgová príhoda, tamponáda, trombóza, vazovagálna reakcia.

Likvidácia

Po použití zlikvidujte pomôcku a balenie v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi, štátnymi, federálnymi alebo medzinárodnými zákonmi a nariadeniami.

Záruka a obmedzenia

Spoločnosť ESTECH zaručuje, že pri dizajne a výrobe tejto pomôcky bola použitá náležitá starostlivosť. Táto záruka je jediná a vylučuje všetky iné záruky, ktoré nie sú výslovne uvedené v tomto dokumente, či už vyjadrené alebo implicitné zákonom alebo inak vrátane, ale nie obmedzené na akýchkoľvek predpokladaných záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti pre praktické použitie. Zaobchádzanie, uchovávanie, čistenie a sterilizácia tohto inštrumentu ako aj iné faktory súvisiace s pacientom, diagnózou, liečbou, chirurgickými výkonmi a inými záležitosťami mimo kontroly spoločnosti ESTECH priamo ovplyvňuje inštrument a výsledok jeho používania. Zodpovednosť spoločnosti ESTECH podľa tejto záruky je obmedzená na opravu alebo náhradu tohto inštrumentu a spoločnosti ESTECH nemá byť zodpovedná za akékoľvek náhodné alebo následné straty alebo náklady priamo alebo nepriamo vzniknuté pri používaní tohto inštrumentu. Spoločnosť ESTECH ani nepreberá ani v jej mene nepoveruje akúkoľvek inú osobu na prevzatie akéhokoľvek iného alebo ďalšieho bremena alebo zodpovednosti v súvislosti s týmto inštrumentom. Spoločnosť ESTECH nepreberá žiadne bremeno v súvislosti s opätovným použitím, zavedením alebo sterilizáciou inštrumentov a nedáva žiadne záruky, výslovné alebo implicitné vrátane ale nie obmedzené na obchodovateľnosť alebo vhodnosť určeného použitia, s ohľadom na takýto inštrument.

Ohľadom technických informácii kontaktujte:

Endoscopic Technologies, Inc. dba Estech
2603 Camino Ramon Suite 100
San Ramon, CA 94583 USA
Telefón: +1 925-866-7111
Fax: +1 925-866-7117
E-mail: info@estech.com

Splnomocnený zástupca v Európe:
Medical Partners BV

Groenendijk 39
4926 RE Lage Zwaluwe
4926 RE Lage Zwaluwe
Holandsko
Telefón: +31.168.48.37.32
Fax: +31.168.48.47.90

Grafické symboly pri značení tejto pomôcky

Katalógové číslo	Upozornenie - Prečítajte si návod na používanie	Výrobca/Adresa spoločnosti	Sterilizované použitím Etylénoxidu
Číslo šarže	Len jednorazové použitie	Dátum exspirácie	Autorizovaný zástupca v Európskej únii
Množstvo	Dátum výroby	Nepyrogénne.	Neobsahuje prírodný kaučukový latex
Neobsahuje di-(2-etylhexyl)-ftalát(**DEHP**) uvoľnený z polyvinylchloridu (PVC)	"Prečítajte si návod na používanie"	CE značka s notifikačným orgánom - zdravotnícke pomôcky triedy II a III vyhovujú usmerneniu 93/42/EEC	"Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj alebo prenájom tejto pomôcky alebo jej objednávanie na lekára alebo iného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti s licenciou.